



ACTA DE LA 97ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La nonagésima séptima 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 20 de noviembre de 2012.

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 96ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba con algunos cambios que se incluirán en el acta final.

3. Expedientes pendientes:

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-17, relativa a una instalación de utilización confinada para trabajar con organismos modificados genéticamente de tipo 1, del Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR), (actividad A/ES/12/19).**

La Autoridad competente de La Rioja realizó una visita a las instalaciones el día 4 de octubre. Según el informe remitido, la instalación cumple con las medidas de confinamiento exigidas para desarrollar actividades con OMG de tipo 1, aunque se hicieron algunas observaciones.

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

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-19, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 del Instituto de Productos Lácteos de Asturias (IPLA-CSIC), para llevar a cabo distintas actividades con organismos modificados genéticamente (actividad A/ES/12/21).**

Esta notificación se estudió mediante consulta por el procedimiento escrito a la CNB, y no se recibieron comentarios relevantes sobre la misma.



El día 15 de noviembre se llevó a cabo una visita a las instalaciones y se concluyó que disponían de las medidas de confinamiento exigidas para trabajar con OMG de tipo 1, aunque se hicieron algunas observaciones.

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

- **Información adicional e informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-21, correspondiente a la ampliación de una instalación de utilización confinada de tipo 2 del Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT), en la que se quiere trabajar con un vector lentiviral modificado genéticamente para el tratamiento de la anemia de Fanconi del subtipo A (actividad A/ES/12/23).**

Durante la 96ª CNB se revisó esta notificación y se acordó solicitar al notificador algunas aclaraciones. El notificador ha enviado información adicional, que responde a las cuestiones planteadas por la CNB.

El día 31 de octubre se procedió a realizar una visita a las instalaciones y se comprobó que cumplían con los requisitos para llevar a cabo las actividades propuestas.

La CNB procederá a informar esta notificación al CIOMG.

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

Queda pendiente, ya que se está a la espera de recibir la información solicitada y de realizar la visita a la instalación.

- **Información adicional e informe de la visita Notificación A/ES/12/I-23, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 del INIA, para la expresión transitoria de virus en plantas mediante procesos de agroinfiltración (actividad A/ES/12/25).**

Durante la 96ª reunión de la CNB se revisó esta notificación, y se acordó solicitar al notificador ciertas aclaraciones. El notificador ha enviado información adicional que se considera satisfactoria.

La visita a las instalaciones se realizó el 13 de noviembre y se comprobó que cumplía con los requisitos para desarrollar actividades con OMG de tipo 1, aunque se hicieron algunas observaciones.

La CNB procederá a informar esta notificación al CIOMG.



- **Información adicional e informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-24, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con vectores adenoasociados modificados genéticamente, del Centro de Biotecnología Animal y Terapia Génica de la Universidad Autónoma de Barcelona (actividad A/ES/12/26).**

Esta notificación se revisó en la 96ª reunión de la CNB, y se plantearon algunas cuestiones. El notificador ha enviado información adicional, sin embargo hay ciertas cuestiones que no están claras.

La Autoridad competente de Cataluña realizó una visita a las instalaciones el día 15 de noviembre, y se comprobó que eran adecuadas para desarrollar las actividades propuestas.

Se pedirán algunas aclaraciones, y tan pronto como se reciba contestación, y si dicha contestación se considera adecuada, se procederá a informar sobre esta notificación al CIOMG.

- **Información adicional e informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-25, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con bacterias, levaduras y plantas modificadas genéticamente, de la Estación Experimental del Zaidín (CSIC), (actividad A/ES/12/27).**

Esta notificación se revisó en la 96ª reunión de la CNB y se pidió cierta aclaración, a la que el notificador ha contestado.

La Autoridad competente de Andalucía llevó a cabo la visita a las instalaciones el 16 de noviembre, y se concluyó que cumplían con las medidas necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

La CNB procederá a informar esta notificación al CIOMG.

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-26, correspondiente a una instalación de utilización confinada en la que se quiere trabajar con OMG de tipo 1 productores de enzimas hidrolíticas de aplicación en la producción de etanol lignocelulósico, de la empresa Abengoa Bioenergía Nuevas Tecnologías (actividad A/ES/12/28).**

Esta notificación se revisó en la 96ª reunión de la CNB, y la Autoridad competente de Andalucía realizó una visita a las instalaciones el día 26 de octubre. En su informe concluye que las medidas de confinamiento son adecuadas para desarrollar las actividades con OMG de tipo 1 notificadas, aunque se hicieron algunas observaciones.

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



- **Información adicional de la notificación B/ES/12/37, de un ensayo clínico con un vector lentiviral modificado genéticamente para el tratamiento de la anemia de Fanconi del subtipo A, del Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT).**

En la 96ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se estuvo de acuerdo en pedir al notificador ciertas aclaraciones. El notificador ha enviado contestación a estas cuestiones, que se considera satisfactoria.

La CNB procederá a elaborar el correspondiente informe de evaluación del riesgo, que remitirá al CIOMG.

4. **Notificación A/ES/12/I-27, relativa a una instalación de utilización confinada para trabajar con OMG de tipo 1, de la Universidad de Sevilla (actividad A/ES/12/29).**

Se considera preciso realizar una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

5. **Notificación A/ES/12/I-28, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para realizar prácticas docentes de clonación celular de ADN recombinante, de la Universidad Europea de Madrid (actividad A/ES/12/30).**

Se considera necesario llevar a cabo una visita a las instalaciones.

6. **Notificación A/ES/12/I-29, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 en la que se quiere trabajar con plantas y células animales modificadas genéticamente, de la Universidad de Málaga (actividad A/ES/12/31).**

Se pedirá al notificador que presente cierta información adicional y se llevará a cabo una visita a las instalaciones.

7. **Notificación A/ES/12/I-30, correspondiente a un animalario de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (actividad A/ES/12/32).**

Se pedirá al notificador que presente cierta información adicional y se llevará a cabo una visita a las instalaciones.



8. **Notificación A/ES/12/I-31, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Geobacillus thermoglucosidans* y *Bacillus coagulans* modificados genéticamente, de la empresa Purac Bioquímica (actividad A/ES/12/32).**

Se pedirá al notificador que presente cierta información adicional y se llevará a cabo una visita a las instalaciones.

9. **Notificación A/ES/12/I-32, correspondiente a la ampliación de una instalación de utilización confinada de tipo 2, para llevar a cabo actividades previamente notificadas, de Laboratorios Hipra.**

La Autoridad competente de Cataluña llevó a cabo una visita a estas instalaciones el día 19 de septiembre de 2012 aprovechando la visita realizada a las instalaciones notificadas como A/ES/12/I-14, del mismo centro y estudiadas en la 96ª CNB. Se considera que las instalaciones cumplen con las medidas exigidas para desarrollar actividades con OMG de tipo 2.

La CNB considera preciso que se constituya un comité de seguridad biológica, que se encargue de las medidas y procedimientos de bioseguridad a aplicar internamente en los Laboratorios Hipra. Tan pronto como se constituya dicho comité, se procederá a informar esta notificación al CIOMG.

10. **Notificaciones de actividades de utilización confinada del Centro Esther Koplowitz para llevar a cabo en la instalación A/ES/12/I-13 de tipo 2:**

- **Actividad A/ES/12/34, con lentivirus modificados genéticamente.**
- **Actividad A/ES/12/35, con retrovirus modificados genéticamente.**

Se han detectado algunos errores en ambas notificaciones, por lo que se pedirá al notificador que los corrija.

11. **Notificación A/ES/12/I-33, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con lentivirus (actividad A/ES/12/36) y *Mycoplasma pneumoniae* (actividad A/ES/12/37) modificados genéticamente, de la Fundación Privada Centro de Regulación Genómica.**

Se llevará a cabo una visita a las instalaciones.



12. **Notificación A/ES/12/38 de una actividad de utilización confinada de tipo 2, relativa a la administración del rMVA-AH9VP2 modificado genéticamente a animales, con el fin de evaluar su uso como posible candidato para la generación de vacunas frente la Peste Equina Africana, de la empresa Pfizer Olot.**

Se pedirá algunas aclaraciones al notificador.

Tan pronto como se reciba contestación, y si dicha contestación se considera adecuada, se procederá a informar sobre esta notificación al CIOMG.

13. **Notificación B/ES/13/01, relativa a un ensayo de campo con remolacha H7-1 modificada genéticamente, para el registro de variedades comerciales, de la empresa KWS Semillas Ibérica.**

Se pedirá algunas aclaraciones al notificador.

Tan pronto como se reciba contestación a estas cuestiones, y si dicha contestación se considera adecuada, se procederá a informar sobre esta notificación al CIOMG.

14. **Notificación B/ES/13/02, correspondiente a un ensayo de campo para la evaluación del comportamiento agronómico de híbridos de remolacha H7-1 modificada genéticamente, de la empresa KWS Semillas Ibérica.**

Se pedirá algunas aclaraciones al notificador.

Tan pronto como se reciba contestación a estas cuestiones, se procederá a informar sobre esta notificación a la Autoridad competente de Castilla y León.

15. **Notificación B/ES/13/03, correspondiente a un ensayo de campo con remolacha modificada genéticamente H7-1, para el registro de variedades comerciales de la empresa SA Marisa.**

Se pedirá al notificador que corrija cierta afirmación errónea en el texto.

Tan pronto como se reciba la corrección, se procederá a informar sobre esta notificación al CIOMG.

16. **Notificaciones B/ES/13/04 y B/ES/13/05, correspondientes a ensayos clínicos con el adenovirus oncolítico VCN-01, de la empresa VCN Biosciences SL.**

Se pedirá al notificador que presente cierta información adicional.



17. Notificación B/ES/13/06, relativa a un ensayo de campo para la observación, toma de datos, autofecundación y cruzamientos de líneas puras de maíz modificado genéticamente NK603, de la empresa KWS Semillas Ibérica.

Se elaborará el informe de evaluación del riesgo que se remitirá a la Autoridad competente de Castilla y León.

18. Varios:

- Se informa que el Ministerio de Asuntos Exteriores ha colgado en su página Web el documento “Convención para la prohibición de las Armas Biológicas: una herramienta para la seguridad internacional”, en el que se explican muchos términos sobre bioseguridad. Se propone colgar este documento en la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.
- El CIOMG remitió al Comité de Participación el borrador de Guía para la remisión de solicitudes para llevar a cabo ensayos de campo con plantas superiores modificadas genéticamente, y ha recibido comentarios únicamente por parte de ASEBIO. Dichos comentarios serán enviados a la CNB y posteriormente se discutirá cuáles de los cambios propuestos son aceptados y cuáles no. Cuando se apruebe el documento se pondrá a disposición de los notificadores en la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.
- La empresa Digna Biotech ha remitido nueva información sobre la notificación B/ES/12/35, en contestación a las cuestiones incluidas por la CNB en su informe de evaluación del riesgo.
- El día 6 de noviembre tuvo lugar la 16ª reunión presencial del CIOMG, en la que se informó sobre las distintas reuniones del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal, y sobre los últimos cambios en la normativa a nivel comunitario. Se votaron las últimas notificaciones informadas favorablemente por la CNB, y se aprobaron por unanimidad. Además, se revisó el borrador de Guía para la remisión de solicitudes para llevar a cabo ensayos de campo con plantas superiores modificadas genéticamente, se explicó la última reunión del Protocolo de Cartagena, y se trató la encuesta sobre etiquetado libre de transgénicos en la UE. También se acordó remitir un escrito a los órganos competentes de aduanas, sobre los requisitos que exige la normativa de OMG en relación con la importación de estos organismos para actividades de utilización confinada.
- Se ha remitido el informe anual del seguimiento del cultivo del maíz MON 810 en la UE a algunos expertos de la CNB.
- Se ha enviado a la CNB las opiniones de EFSA sobre las notificaciones EFSA/GMO/NL/2010/78 (soja MON 87705) y EFSA/GMO/BE/2010/81 (colza MS8 x Rf3). La notificación EFSA/GMO/NL/2010/78 se estudió en la 83ª reunión de la CNB (7 de octubre de 2010) y la notificación EFSA/GMO/BE/2010/81 en la 91ª reunión de la CNB (25



de noviembre de 2011), pero no se consideró oportuno remitir a EFSA comentarios sobre las mismas.

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
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: Nonagésima séptima Fecha: 20 de noviembre de 2012
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla-La Mancha
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Catalunya
Doña Esther Esteban Rodrigo	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Don Antonio Molina Fernández	Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (Universidad Politécnica de Madrid)
Doña Cristina Chueca Castedo	INIA
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Isabel Lorenzo Iñigo	Subdirección General de Medio Natural (MAGRAMA)
Doña Leonor Algarra Solís	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don José Ignacio Ortega	Oficina Española de Variedades Vegetales
Don Francisco Javier Moreno Andujar	Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación (CSIC-UAM)
Doña Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Don Antonio Calvo Navallas	Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Don José Luis Pardeiro Arribas	Ministerio del Interior
Don Carlos María Vicent Sánchez	CRAG (CSIC)
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)