



ACTA DE LA 112ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 112ª 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 18 de febrero de 2015.

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 informa que Don Alfonso Pardo Iglesias, de la Autoridad competente de La Rioja, se ha jubilado. Se agradecen los servicios que ha prestado a la CNB durante varios años.

1. **Aprobación del Orden del Día.**

Se aprueba sin cambios.

2. **Aprobación del Acta de la 111ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

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

3. **Notificación A/ES/14/I-31, correspondiente a una instalación de la empresa GADEA BIOPHARMA para realizar una actividad de utilización confinada de tipo 1 con *Mycobacterium smegmatis* modificado genéticamente (A/ES/14/58).**

Se tiene previsto llevar a cabo una visita a las instalaciones el día 25 de febrero. Durante dicha visita se tratarán con el notificador algunas cuestiones, y se volverá a revisar la notificación en la próxima reunión de la CNB.

4. **Notificación A/ES/14/59, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con la línea celular U2OS que expresa, de manera recombinante proteínas de diversos orígenes identificadas como dianas de interés farmacológico, de los laboratorios Ammirall en una instalación previamente autorizada (A/ES/10/I-01).**

Se pedirá al notificador que aclare cierta duda. Si la respuesta se considera satisfactoria, se procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña, puesto que se considera que la instalación previamente autorizada A/ES/10/I-01 es adecuada para realizar actividades con OMG de tipo 2.



5. **Notificaciones A/ES/14/60 y A/ES/14/61, correspondientes a dos actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2 (actividades con una línea celular humana HepG2 (hepatoma) y con lentivirus, respectivamente) de Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols” (CSIC/UAM) de Madrid, que se van a llevar a cabo en una instalación previamente autorizada (A/ES/14/I-04).**

La CNB acuerda informar favorablemente estas dos actividades de tipo 2 al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), por considerar que la información aportada es adecuada y que la instalación A/ES/14/I-04 reúne las medidas de confinamiento exigidas para este tipo de actividades.

6. **Notificaciones A/ES/14/62 y A/ES/14/63, correspondientes a dos actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2 (actividades con lentivirus y retrovirus, respectivamente) de la Fundación Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona (CMRB), que se van a llevar a cabo en una instalación previamente autorizada (A/ES/14/I-15).**

Una vez revisadas estas notificaciones, la CNB acuerda informar favorablemente estas dos actividades a la Autoridad competente de Cataluña, ya que la información remitida es correcta y la instalación A/ES/14/I-15 cumple con los requisitos establecidos para realizar actividades con OMG de tipo 2.

7. **Notificaciones A/ES/14/64 y A/ES/14/65, correspondientes a dos actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2 (Parapoxvirus D1701-V-ASC475L y Parapoxvirus D1701-V-ASC962R, respectivamente), de la empresa ZOETIS, y que se van a llevar a cabo en una instalación previamente autorizada (A/ES/09/I-11).**

Tras la evaluación de estas notificaciones, la CNB acuerda informar favorablemente estas dos actividades al CIOMG, puesto que la información presentada es adecuada y las medidas de confinamiento de la instalación A/ES/09/I-11 son adecuadas para realizar actividades de tipo 2.

8. **Notificaciones A/ES/14/66, A/ES/14/67, A/ES/14/68, A/ES/14/69 y A/ES/14/70, correspondientes a cinco actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2 (actividades con lentivirus y diversas líneas celulares humanas) de Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols” (CSIC/UAM) de Madrid, y que se van a llevar a cabo en una instalación previamente autorizada (A/ES/14/I-04).**

Finalizado el estudio de la información suministrada, la CNB acordó informar favorablemente al CIOMG el desarrollo de estas actividades de utilización confinada de tipo 2 en la instalación A/ES/14/I-04, por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para la realización de actividades con ese nivel de riesgo.



9. Notificaciones de instalaciones de utilización confinada:

- **A/ES/14/I-32, correspondiente a laboratorios de tipo 2 del Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA).**
- **A/ES/14/I-33, correspondiente a un laboratorio de tipo 2 de la Universidad de Navarra.**
- **A/ES/14/I-34, correspondiente a un laboratorio de tipo 3 de la Universidad de Navarra.**
- **A/ES/14/I-35, correspondiente al Edificio de Experimentación Animal de tipo 2 de la Univ. Navarra.**

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 15 de diciembre de 2014.

Las instalaciones A/ES/14/I-32 y A/ES/14/I-35 cumplen con los requisitos para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 2, aunque todavía no se ha propuesto ninguna en concreto. Se informará favorablemente estas dos instalaciones a la Autoridad competente de Navarra, señalando que cuando el notificador decida iniciar actividades con OMG de tipo 2 deberá presentar las correspondientes notificaciones a la autoridad competente.

En el caso de las instalaciones A/ES/14/I-33 y A/ES/14/I-34 deberán realizar algunos cambios para poder trabajar con OMG de tipo 2 y de tipo 3, respectivamente.

10. Notificación A/ES/15/01, correspondiente a una actividad de tipo 3 con *Trypanosoma cruzi* cepa CL modificado genéticamente, del Centre de Recerca en Salut Internacional de Barcelona (CRESIB-IDIBAPS), y que se van a llevar a cabo en una instalación previamente autorizada (A/ES/13/I-11).

Actualmente esta notificación se encuentra en información pública en la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. El plazo para mandar comentarios termina el 5 de marzo.

Tan pronto como finalice la información pública, y si no se han recibido comentarios relevantes, se procederá a informar favorablemente esta actividad al CIOMG, ya que la información presentada es correcta y la instalación A/ES/13/I-11 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 3.

11. Notificación B/ES/15/01, correspondiente a un ensayo en campo con ciruelo modificado genéticamente como porta-injerto, del CEBAS, en Murcia.

La CNB considera necesario que el notificador aclare algunos puntos y que incluya algunos cambios en los ensayos propuestos antes de proceder a elaborar el correspondiente informe de evaluación del riesgo.



12. Notificación B/ES/15/02 correspondiente a un ensayo en campo con una patata modificada genéticamente, del Instituto de Agrobiotecnología de la Universidad Pública de Navarra-CSIC.

Se procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Navarra, incluyendo algunas recomendaciones dentro del informe de evaluación del riesgo.

13. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación de EFSA-GMO-NL-2014-121, correspondiente a la importación y procesado, y uso como alimento o pienso de la soja modificada genéticamente MON 87751, de la empresa Monsanto.

Se considera que la información presentada es adecuada.

14. Varios.

- Se ha presentado el informe de resultados de la notificación B/ES/12/11, correspondiente a un ensayo clínico para el tratamiento paliativo en pacientes con carcinoma hepatocelular avanzado con el producto modificado genéticamente JX594.
- Se ha creado un buzón de correo electrónico común del CIOMG y de la secretaría de la CNB: bnz-secretariaomg@magrama.es, para que los notificadores o las Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas remitan las notificaciones de OMG y lo utilicen para cualquier consulta relacionada con éstas.
- Se está trabajando en la encomienda entre el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y las Comunidades Autónomas, para la gestión de determinadas autorizaciones de actividades de investigación científico-técnica en materia de OMG.
- En relación con la notificación B/ES/13/20, correspondiente a un ensayo de campo con trigo modificado genéticamente apto para celíacos, se comenta que la Oficina Española de Variedades Vegetales se encargará de realizar una visita para supervisar las operaciones de molienda del material.
- Se informa sobre tres notificaciones presentadas a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para la comercialización de productos modificados genéticamente.
- La propuesta de modificación de la Directiva 2001/18/CE está en la última fase de su tramitación, estando previsto que se someta a votación a primeros de marzo en el Consejo de la Unión Europea.



Se prevé que la próxima reunión se celebre a principios del mes de abril.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 13:15 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: 112ª Fecha: 18 de febrero de 2015

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Doña Cristina Chueca	Instituto Nacional Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA)
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Catalunya
Doña Marta Pérez González	Centro Nacional de Alimentación (AECOSAN)
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Don Antonio Molina	Universidad Politécnica de Madrid
Doña Isabel Lorenzo Iñigo	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Don José Manuel García Ferreras	Junta de Castilla y León
Doña Victoria Navas García	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Catalina Sanz Sanz	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Vanesa Rincón Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla-La Mancha
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Don Agustín Portela Moreira	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Benito García Gutiérrez	Dirección General de Industria Alimentaria (MAGRAMA)
Don Guillermo Robledo Fragua	Dirección General de Industria Alimentaria (MAGRAMA)
Doña Laura Yuste Cano	Dirección General de Comercio e Inversiones MINECO
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
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 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)