



ACTA DE LA 133ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 133ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA), en la Plaza de San Juan de la Cruz, s/n, en Madrid, el día 11 de abril de 2018.

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.

Esta reunión se realiza simultáneamente de forma presencial y por teleconferencia a través de la RED SARA.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 131ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- Modificación de la instalación **A/ES/07/I-09** para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 2 de CZ Veterinaria.

La CNB acordó informar favorablemente al CIOMG la modificación de la instalación.

- Notificaciones **A/ES/18/08**, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con el virus Chikungunya modificado genéticamente que se va a llevar a cabo en la instalación **A/ES/07/I-09** de la empresa CZ Veterinaria.

La autorización de esta actividad estaba pendiente de la autorización de la modificación de la instalación **A/ES/07/I-09**.

Una vez realizada la visita y verificado que la instalación sigue cumpliendo con las condiciones de utilización confinada, la CNB acordó informar favorablemente esta actividad al CIOMG.

- Notificación **A/ES/17/I-32**, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente (actividad **A/ES/17/62**) del Departamento de Anatomía, Histología y Neurociencia de la Facultad de Medicina, de la Universidad Autónoma de Madrid.

La Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Madrid, solicitó al CIOMG la autorización de una instalación para realizar actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

Se realizó la visita a la instalación el día 4 de julio de 2017.

Esta solicitud se evaluó en la 130ª reunión de la CNB celebrada el 10 de octubre de 2017.



Tras el estudio de la documentación y una vez realiza la visita la CNB consideró que la instalación era apta para el trabajo con OMG de tipo 2. Sin embargo, la CNB hizo comentarios a los que el notificador respondió el 19 de febrero de 2018.

Tras la revisión de la respuesta del notificador la CNB informará favorablemente al CIOMG.

- Notificación **A/ES/18/I-01**, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para llevar a cabo actividades de utilización confinada con *Pseudomonas aeruginosa* modificada genéticamente, (actividades **A/ES/18/01**) de la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de las Islas Baleares (IdISBa).

La Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de las Islas Baleares (IdISBa) solicitó al CIOMG la autorización de una instalación de tipo 2 para realizar actividades con OMG de tipo 2.

La visita de la instalación se realizó el 12 de febrero de 2018.

Esta solicitud de autorización se revisó en la 132ª reunión de la CNB que consideró que el notificador debía aclarar algunas cuestiones, a las que contestó el 27 de marzo de 2018.

Tras revisar la documentación presentada por el notificador la CNV acordó informar favorablemente al CIOMG.

4. **Notificación A/ES/18/I-06, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para llevar a cabo actividades de utilización confinada con *B. abortus* modificada genéticamente, (actividades A/ES/18/09) de la empresa CZ Veterinaria.**

La visita a la instalación la realizó el 20 de marzo de 2018.

Teniendo en cuenta que la documentación remitida es correcta, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

5. **Notificación A/ES/18/12, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con el virus vaccinia (MVA) modificado genéticamente, que se quiere desarrollar en las instalaciones A/ES/13/I-5 y A/ES/16/I-34 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa.**

Teniendo en cuenta que la documentación remitida es correcta, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

6. **Notificación A/ES/18/13 correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con *Brucella melitensis* modificada genéticamente, que se quieren llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/09/I-15 de la empresa 3P Biopharmaceuticals.**

Teniendo en cuenta que la documentación remitida es correcta, la CNB informará favorablemente al CIOMG esta notificación.

7. **Notificación A/ES/18/I-07, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con ratas y ratones modificados genéticamente, actividad A/ES/18/14 del Centro de Investigación Tecnología e Innovación de la Universidad de Sevilla (CITIUSIII o CITIUS Manuel Losada Villasante).**

La Junta de Andalucía solicita a la CNB la evaluación de esta notificación.

Se realizó una visita a las instalaciones el 4 de abril de 2018.



Durante la visita el notificador indicó que en un futuro se realizarían actividades con peces modificados genéticamente. En la instalación disponen de los acuarios apropiados con filtros de salida y entrada del agua.

La CNB considera que el notificador debe aportar más información en relación a la limpieza y desinfección de los acuarios y que deben disponer de filtros en los desagües de agua de las pilas en las que se haga su limpieza.

En cuanto la autoridad competente remita la carta de compromiso que le envíe el notificador, y las condiciones propuestas para la limpieza y desinfección de los acuarios, la CNB informará favorablemente.

- 8. Notificación A/ES/18/I-08, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con organismos modificados genéticamente, Adenovirus actividad A/ES/18/15, Arbovirus actividad A/ES/18/16, Células Hela actividades A/ES/18/17 y A/ES/18/18, Listeria actividad A/ES/18/19, Vaccinia actividades A/ES/18/20 y A/ES/18/21, Staphylococcus aureus actividad A/ES/18/22 y Salmonella actividades A/ES/18/23 del Centro Nacional de Biotecnología (CSIC).**

Esta instalación está pendiente de visita.

La CNB considera que la información aportada para las distintas actividades es correcta.

- 9. Notificación A/ES/18/24, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con el virus de la bronquitis infecciosa aviar modificado genéticamente (IBV-BeauR-M41-K(S), que se va a llevar a cabo en la instalación A/ES/09/I-11 de la empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.**

Teniendo en cuenta que la documentación remitida es correcta, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- 10. Notificación A/ES/18/25, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con los virus de la bronquitis infecciosa aviar modificados genéticamente (IBV-BeauR-M41-K(S) y IBV-M41-R-BeauR(S), que se va a llevar a cabo en la instalación A/ES/09/I-11 de la empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.**

Teniendo en cuenta que la documentación remitida es correcta, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- 11. Modificación de la instalación A/ES/10/I-01 para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 2 de ALMIRALL, SA.**

La entidad ALMIRALL, S.A. ha presentado a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma de Cataluña, la Comisión Catalana de Bioseguridad, una comunicación para modificar la notificación previamente autorizada A/ES/10/I-01, correspondiente a instalaciones de utilización confinada de tipo 2, con motivo de la realización de obras de modificación para mejorar el acceso a las salas de cultivos de la instalación, reduciendo la circulación por las zonas de pasillo exterior a los mismos.

La CNB informará favorablemente la modificación de esta instalación a la Autoridad de Cataluña.

- 12. Notificación B/ES/18/03, relativa a un ensayo de campo con tabaco modificado genéticamente de la empresa Biomass Booster S. L.**



El Gobierno de Aragón solicita el informe de la CNB. Se solicitará al notificador que subsane y complete el expediente, además de pedir información adicional sobre alguna cuestión. Una vez recibida la información de la empresa, si se considera correcta, se procederá a enviar el informe de evaluación de la CNB a la Autoridad competente.

13. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación de EFSA-GMO-RX-009, correspondiente a la renovación de la importación y procesado, y uso como alimento o pienso de la soja modificada genéticamente A2704-12, de la empresa Bayer Crop Science.

Tras la revisión del expediente, la CNB es de la opinión que la información presentada en la notificación es adecuada.

El plazo para enviar comentarios es el día 11 de junio de 2018.

14. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación de EFSA-GMO-RX-010, correspondiente a la solicitud de renovación del algodón modificado genéticamente LLCotton25 LibertyLink tolerante al herbicida glufosinato de amonio para la importación y procesado, y uso como alimento o pienso, de la empresa Bayer Crop Science.

Tras la revisión del expediente, la CNB es de la opinión que la información presentada en la notificación es adecuada.

El plazo para enviar comentarios es el día 18 de junio de 2018.

15. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación de EFSA-GMO-DE-2011-103, correspondiente a la importación y procesado, y uso como alimento o pienso del maíz modificado genéticamente Bt11 x MIR162 x MIR604 x 1507 x 5307 x GA21, de la empresa Syngenta.

Tras la revisión del expediente, la CNB es de la opinión que en general la información presentada en la notificación es adecuada. No obstante se enviará un par de comentarios a EFSA en relación con la ya presencia en la UE del teosinte como pariente silvestre del maíz y la necesidad de llevar a cabo, en el marco del plan de seguimiento, controles más estrictos de posibles vertidos accidentales de granos de este maíz modificado genéticamente durante el transporte.

El plazo para enviar comentarios es el día 11 de junio de 2018.

16. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación de EFSA-GMO-NL-2017-143, correspondiente a la importación y procesado, y uso como alimento o pienso de la colza modificada genéticamente MS11 x RF3, de la empresa Bayer.

Tras la revisión del expediente, la CNB es de la opinión que en general la información presentada en la notificación es adecuada. Al igual que para el caso anterior se enviará un comentario a EFSA sobre la necesidad de extremar las precauciones durante el transporte para evitar posibles derrames accidentales de semilla de colza.

El plazo para enviar comentarios es el día 23 de mayo de 2018.

17. Varios:

- Situación en España:



- Modificación y posible aprobación del nuevo formulario de actividades tipo 2.
- Comentarios sobre la publicación “First detection of a *Sesamia nonagrioides* resistance allele to Bt maize in Europe”: se invitó a la Dra. Gema Pérez Farinós, del Centro de Investigaciones Biológicas (CB-CSIC), para que presentara los estudios llevados a cabo en su centro y que se detallan en esta publicación científica.
- CIOMG:
 - Reunión sobre el plan de seguimiento del maíz MON810 y coexistencia con ANOVE y Monsanto.

La reunión se celebró en las dependencias del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA), el día 16 de Marzo de 2018. En esta reunión se trataron los siguientes temas: Informes de EFSA sobre el Plan de seguimiento del MON 810, las medidas de coexistencia transfronteriza con Francia y el plan de control de cultivos.
 - Modificación del Real Decreto 178/2004. Se informa que el Real Decreto se va a modificar para adaptarse a las modificaciones de la Directiva 2001/18/CE.

– Situación en la Unión Europea y organismos internacionales.

- Información sobre las teleconferencias “Interplay between the GMO (Directivas 2001/18/EC y 2009/41/EC), and the Medicinal products legislation” (Reglamentos 726/2004/EC, 1394/2007/EC, y Reglamento 536/2014/EU).

Se presenta un resumen sobre la marcha de las distintas teleconferencias en las que se está participando desde la secretaría de la CNB en relación a los grupos de trabajo *ad hoc*.

- Sentencia de 14 de marzo de 2018 Dictada por el tribunal General en el asunto T-33/16, TestBioTech/Comisión.
- Conclusiones presentadas por el Abogado General del Tribunal de justicia Europeo sobre la mutagénesis dirigida.

El Abogado General ha hecho pública sus conclusiones sobre la cuestión prejudicial promovida por el *Conseil d'État* francés en relación con la interpretación de la Directiva 2001/18/CE.

- Reuniones PAFF, OCDE, etc

El CIOMG informa sobre la última reunión del PAFF celebrada el 19 de marzo de 2018

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:45 horas.

VºBº

EL PRESIDENTE DE LA CNB

Javier Cachón de Mesa

EL SECRETARIO DE LA CNB

Óscar González Sánchez



**ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: 133ª Fecha: 11 de abril de 2018**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña Isabel Prieto Santos	CNA AECOSAN
Doña Margarita de Lezcano-Mújica Núñez	Secretaría General de Universidades (MECD)
Doña Ana Victoria González Montejano	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)
Don Antonio Molina	Universidad Politécnica de Madrid (UPM)
Don Felix Ortego	Centro de Investigaciones Biológicas
Don Juan Tomás Alonso López	Castilla-La Mancha
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Luis Antón Canto	Centro de Biología Molecular Severo Ochoa
Doña Sara Cobos	MAPAMA
Doña Ana Judith Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPAMA)
Doña Vanesa Rincón Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPAMA)
Don Miguel Ángel Gonzalo	MAPAMA (funcionario en prácticas)
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Don Arturo Anadón	Universidad Complutense de Madrid
Doña María de Armas	Dirección General de Comercio e Inversiones
Doña Cristina Chueca	Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias (INIA)
Doña M ^a Yolanda Hernandez Martín	AECOSAN
Doña María Pla. (RED SARA)	Universitat de Girona
Doña María Pérez (RED SARA)	Junta de Andalucía
Doña Mercedes de la Cruz Seguí (RED SARA)	Junta de Andalucía



Dña. Guadalupe Espárrago (RED SARA)	Junta de Extremadura
Don José Manuel Corzán (RED SARA)	Gobierno de Aragón
Don Ramón González (RED SARA)	Gobierno de la Rioja
Don Javier Martínez de Velasco (RED SARA)	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Dña. Maj-Britt Larka Abellán	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)
Don Oscar Gonzalez	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)
Doña Magdalena Ibáñez	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)
Doña Lucía Roda	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)