



ACTA DE LA 108ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 108ª 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 21 de Mayo de 2014.

La Presidenta, Doña Guillermina Yanguas Montero, da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), e inicia la reunión a las 10:00 horas. Agradece a los miembros de la CNB el trabajo que realizan y les expresa su apoyo.

Al ausentarse la Presidenta le sustituye la Subdirectora General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial, Doña Maj Britt Larka Abellán.

1. **Aprobación del Orden del Día.**

Se aprueba sin cambios.

2. **Aprobación del Acta de la 107ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

Se aprueba sin cambios.

3. **Notificación A/ES/14/I-05, correspondiente a una instalación de tipo 1, para el trabajo con organismos modificados genéticamente de tipo 1 (actividad A/ES/14/15), de la Fundación del Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (Fundación IMIM).**

Se considera que la información presentada es completa y las instalaciones son adecuadas para el tipo de riesgo solicitado.

La CNB procederá a informar esta notificación a la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma de Cataluña.

4. **Notificación A/ES/14/I-06, correspondiente a una instalación de tipo 2, del Instituto de Salud Carlos III, en el que se quieren desarrollar varias actividades:**

- **Actividad A/ES/14/16: Evaluación de la acción de genes potencialmente implicados en el proceso de diferenciación ósea, mediante su sobreexpresión en células mesenquimales humanas.**
- **Actividad A/ES/14/17: Estudio de las características clonales de líneas celulares humanas, mediante la sobreexpresión en las mismas de proteínas fluorescentes.**
- **Actividad A/ES/14/18: Estudio de la diferenciación osteogénica de células mesenquimales humanas, así como de las características clonales de líneas celulares humanas, mediante la sobreexpresión en las mismas de proteínas fluorescentes.**
- **Actividad A/ES/14/19: Vectores retro y lentivirales de expresión autolimitada para modificar la expresión de genes que puedan participar en el crecimiento tumoral de los tumores del sistema nervioso.**



- **Actividad A/ES/14/20: Determinación del potencial oncogénico de oncogenes y genes supresores de tumores en células humanas previamente modificadas mediante el uso de lentivirus defectivos que permiten la expresión de RNAs de interferencia.**

Se considera que la información presentada es completa y las instalaciones son adecuadas para el tipo de riesgo solicitado.

La CNB procederá a informar estas notificaciones al Consejo Interministerial de OMG.

5. **Notificación A/ES/14/I-07, correspondiente a una instalación de tipo 2, en el que se quiere desarrollar la actividad previamente autorizada A/ES/12/34, del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS).**

La CNB considera oportuno pedir al notificador cierta información. Tan pronto como se reciba contestación, y si la información remitida se considera adecuada, se procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma de Cataluña.

6. **Notificación A/ES/14/I-08, correspondiente a una instalación de tipo 1, para el trabajo con organismos modificados genéticamente de tipo 1 (actividad A/ES/14/21), de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Málaga.**

Se acuerda que el tipo de riesgo de esta actividad debe elevarse a tipo 2. Se realizará una visita a la instalación en la que se compruebe si cumple las medidas de confinamiento adecuadas para dicho nivel de riesgo.

7. **Notificación A/ES/14/22, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 de la empresa GlaxoSmithKline, consistente en la identificación de nuevos fármacos antituberculosis, que se quiere llevar a cabo en la instalación autorizada A/ES/06/I-01**

Se considera que la información presentada es completa y el nivel de riesgo asignado correcto.

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

8. **Notificación A/ES/14/I-09, correspondiente a una instalación de tipo 2 de la empresa Vivotecnia Research.**

La CNB considera oportuno pedir al notificador cierta información. Tan pronto como se reciba contestación, y si la información remitida se considera adecuada, se procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad Competente de la Comunidad de Madrid.



9. Notificación A/ES/14/I-10, correspondiente a una instalación de tipo 1, para el trabajo con organismos modificados genéticamente de tipo 1 (actividad A/ES/14/23), de la empresa Rekom Biotech, S.L.

La CNB considera oportuno pedir al notificador cierta información y realizar una visita a las instalaciones, que se presentarán en la próxima reunión plenaria de la CNB.

10. Notificación A/ES/14/I-11, correspondiente a una instalación de tipo 1, para el trabajo con distintos organismos modificados genéticamente de tipo 1 (actividad A/ES/14/24), y notificación A/ES/14/I-12, correspondiente a una instalación de tipo 2, del Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC).

Se considera que la información presentada es completa y las instalaciones son adecuadas para el tipo de riesgo solicitado.

La CNB procederá a informar estas notificaciones al Consejo Interministerial de OMG.

11. Notificación A/ES/14/I-13, correspondiente a una instalación de tipo 1, para el trabajo con organismos modificados genéticamente de tipo 1 (actividad A/ES/14/25), de la Asociación Centro de Investigación Cooperativa en Biociencias (CIC bioGUNE).

La CNB considera oportuno pedir al notificador cierta información. Tan pronto como se reciba contestación, y si la información remitida se considera adecuada, se procederá a informar favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de OMG.

12. Notificación A/ES/14/I-14, correspondiente a una instalación de tipo 2, en la que se quiere desarrollar una actividad consistente en el desarrollo de una formulación farmacéutica para la estabilización de una vacuna de adenovirus oncolítica (actividad A/ES/14/26), de la empresa Laboratorios Reig Jofré, S.A.

Se considera que la información presentada es completa y el nivel de riesgo asignado correcto.

La CNB considera oportuno realizar una visita a las instalaciones, que se presentará en la próxima reunión plenaria de la CNB.

13. Evaluación medioambiental bajo la Directiva 2001/18 de la notificación C/NL/13/02, correspondiente a la importación y distribución del clavel modificado genéticamente FL040685-1.

Esta notificación se ha presentado en el marco de la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG. Se solicita autorización para la importación, distribución y venta de la línea de clavel modificado genéticamente FLO40685-1 como flor cortada. No se incluye el cultivo ni el uso como alimento o pienso. Se considera que en general la información aportada es adecuada.



14. Evaluación medioambiental bajo la directiva 2001/18 del medicamento Zalmoxis, células T alogénicas modificadas genéticamente para expresar un gen suicida (EMEA/H/C/002801).

Se solicita autorización para la comercialización de un medicamento dirigido al tratamiento de pacientes con leucemia mieloide aguda (AML) o leucemia linfoblástica aguda (ALL).

La CNB considera que es necesario solicitar a la empresa más información sobre una serie de aspectos de la evaluación medioambiental.

15. Evaluación medioambiental bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA-GMO-NL-2013-116, correspondiente a la importación, procesado y uso como alimento y pienso de la soja modificada genéticamente DAS-81419-2, de la empresa Dow AgroSciences.

Esta notificación incluye la importación, procesado, uso como alimento y pienso y productos derivados de la soja DAS-81419-2, pero no incluye el cultivo.

Se mandarán algunos comentarios sobre esta notificación a EFSA.

16. Varios:

▪ **Situación en España**

Se informa sobre una reunión mantenida por el Director General de Producciones y Mercados Agrarios, que ejerce el cargo de Vicepresidente del Consejo Interministerial de OMG con Directores Generales de los departamentos de agricultura de las Comunidades Autónomas en las que, entre otros temas, se habló de las competencias de autorización, control y vigilancia de instalaciones de utilización confinada de OMG.

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

El 2 de Mayo se celebró en Bruselas una reunión del grupo de trabajo *ad hoc* en la que se continuó la negociación sobre la modificación de la Directiva 2001/18 de liberación intencionada de OMG en relación con la posibilidad de que los Estados Miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio. Se expone que la Presidencia Griega quiere finalizar durante su mandato la redacción del documento. Los próximos pasos serán su consideración en Consejo de Ministros de Medio Ambiente el 12 de Junio.

El día 24 de Abril se celebró en Bruselas una reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y la Salud Animal, sección OMG. Se presentaron a votación dos solicitudes de autorización para la comercialización como alimento y pienso, para la soja MON87708 y el maíz T25. En ambos casos el resultado de la votación fue ausencia de mayoría cualificada a favor o en contra, por lo que se someterán a consideración del Comité de Apelación.



Sin más temas que tratar se levanta la sesión.

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: 108ª Fecha: 21 de Mayo de 2014

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Agapito Portillo	Junta de Castilla-La Mancha
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
Doña Guadalupe Espárrago Rodilla	Gobierno de Extremadura
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Doña Laura Yuste Cano	Dirección General de Comercio e Inversiones MINECO
Don Antonio Molina Fernández	Universidad Politécnica de Madrid.
Doña Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Agustín Portela Moreira	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Guillermo Robledo Fraga	Dirección General de Industria Alimentaria (MAGRAMA)
Don Benito García Gutiérrez	Dirección General de Industria Alimentaria (MAGRAMA)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Isabel Prieto	Centro Nacional de Alimentación Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)
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 Mª Victoria Colombo Rodríguez	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)