



ACTA DE LA 105ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 105ª 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 11 de diciembre de 2013.

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 104ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de las actividades de utilización confinada de tipo 2 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa, para llevar a cabo en las instalaciones A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07:**
 - **A/ES/13/14: Expresión de proteínas recombinantes en células neuronales.**
 - **A/ES/13/15: Utilización de vectores lentivirales para transfección de células neuronales, con la finalidad de silenciar la expresión de la proteína FIP2.**
 - **A/ES/13/18: Estudio de la función Sfrp1 en los procesos de inflamación del cerebro.**

Tras el estudio de estas notificaciones en la 103ª reunión de la CNB, se consideró necesario pedir información adicional. El notificador ha enviado nueva documentación, sin embargo quedan cuestiones pendientes de resolver en el caso de las notificaciones A/ES/13/14 y A/ES/13/15.

La CNB procederá a informar la notificación A/ES/13/18 al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).



- **Informe de la visita de la notificación A/ES/13/I-20, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 de la Sección de Producción Animal (SCSIE, Universidad de Valencia), para llevar a cabo actividades con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/13/50).**

Esta notificación se estudió en la 103ª reunión de la CNB, durante la cual se señaló que la información aportada por el notificador era adecuada, pero que era necesario llevar a cabo una visita a las instalaciones.

El día 12 de noviembre se realizó una visita a las instalaciones, y se comprobó que cumplía con los requisitos para llevar a cabo actividades con animales modificados genéticamente de tipo 1.

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

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/13/I-24, relativa a un animalario de tipo 1 de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Valencia, en el que se quiere llevar distintas actividades con ratones modificados genéticamente (A/ES/13/56).**

Esta notificación se revisó en la 104ª reunión de la CNB y se acordó llevar a cabo una visita a las instalaciones, si bien la documentación aportada se consideró correcta.

El día 12 de noviembre se realizó una visita a las instalaciones, considerándose que cumple con los requisitos exigidos para llevar a cabo actividades con animales modificados genéticamente de tipo 1.

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

- **Informes de las visitas e información adicional de los animalarios de tipo 1 del Servicio de Experimentación Animal de la Universidad Miguel Hernández, para trabajar con ratones modificados genéticamente:**
 - **Notificación A/ES/13/I-25, situada en San Joan de Alacant (actividad A/ES/13/57).**
 - **Notificación A/ES/13/I-26, situada en San Joan de Alacant, en el Edificio Neurociencias (actividad A/ES/13/58).**
 - **Notificación A/ES/13/I-27, situada en Elche (actividad A/ES/13/59).**

Estas notificaciones se estudiaron en la 104ª reunión de la CNB, y se acordó solicitar al notificador algunas aclaraciones. El notificador ha enviado información adicional, que se considera que responde a las cuestiones planteadas por la CNB.

Por otro lado, se llevó a cabo una visita a las tres instalaciones el día 19 de noviembre y comprobó que cumplían con los requisitos para llevar a cabo actividades con ratones modificados genéticamente de tipo 1.

La CNB procederá a informar las tres notificaciones a la Autoridad competente de Valencia.



- **Informe de la visita e información adicional de las notificaciones del Instituto de Salud Carlos III, en el que se quieren desarrollar distintas actividades con organismos modificados genéticamente de tipo 1 y de tipo 2:**
 - **Laboratorios de tipo 1: instalación A/ES/13/I-28 y actividades A/ES/13/60.**
 - **Laboratorios de tipo 2: instalación A/ES/13/I-29 (secciones a, b, c, d, e, f, g), y actividades A/ES/13/61, A/ES/13/62, A/ES/13/63, A/ES/13/64, A/ES/13/65, A/ES/13/66 y A/ES/13/67.**
 - **Animalario de tipo 1: instalación A/ES/13/I-30 y actividad A/ES/13/68.**
 - **Animalario de tipo 2: instalación A/ES/13/I-31.**

Estas notificaciones se revisaron en la 104ª reunión de la CNB, y se acordó solicitar ciertas aclaraciones. El notificador ha enviado información adicional y se considera apropiada.

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 13 de noviembre durante la cual se comprobó que los laboratorios de tipo 1 (A/ES/13/I-28), animalarios de tipo 1 (A/ES/13/I-30) y animalarios de tipo 2 (A/ES/13/I-31) cumplen con las medidas establecidas por el Real Decreto 178/2004. Por lo tanto, estas instalaciones serán informadas al CIOMG.

Sin embargo, la mayor parte de los laboratorios incluidos en la notificación A/ES/13/I-29 deben realizar cierto cambio para cumplir con todos los requisitos establecidos en el cuadro IA del anexo II Reglamento 178/2004 para instalaciones de tipo 2. Se pedirá al notificador que realice dicho cambio.

Cabe señalar que la información aportada relativa a las actividades de tipo 2 (A/ES/13/61, A/ES/13/62, A/ES/13/63, A/ES/13/64, A/ES/13/65, A/ES/13/66 y A/ES/13/67) es correcta.

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/13/I-32, correspondiente a un animalario de tipo 1 de la Facultad de Medicina de la Universidad de Málaga, en el que se va a trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/13/69).**

Esta notificación se estudió en la 104ª reunión de la CNB, considerándose apropiada la documentación presentada.

El día 27 de noviembre se llevó a cabo una visita a las instalaciones, y se comprobó que cumplían con los requisitos para desarrollar actividades con animales modificados genéticamente de tipo 1.

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



- **Información adicional de la notificación A/ES/13/I-33, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 del Centro de Investigación Biomédica Aplicada (CIMA), para llevar a cabo una actividad cuyo objetivo es evaluar la eficacia del adenovirus replicativo VCN01 para el tratamiento de tumores (A/ES/13/70).**

En la 104ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se acordó solicitar al notificador algunas aclaraciones. El notificador ha enviado información adicional, y se considera apropiada.

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

4. **Nueva notificación A/ES/13/I-17, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con un Baculovirus modificado genéticamente para la producción de fármacos de uso humano y veterinario, de la empresa Bioorganic Research and Service SA (actividad A/ES/13/35).**

Esta notificación se estudió inicialmente en la 102ª reunión de la CNB, y se acordó solicitar cierta información adicional y llevar a cabo una visita a las instalaciones. Sin embargo, el notificador informó que iba a trasladarse a otro edificio, por lo que la Autoridad competente de Andalucía consideró que era más apropiado esperar a que se produjese dicho traslado para visitar la instalación, y le pidió al notificador que volviera a presentar la notificación cuando se hubiera trasladado, que es lo que ha hecho ahora.

Se pedirán algunas aclaraciones al notificador y se procederá a llevar a cabo una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento propuestas.

5. **Notificaciones del Instituto de Investigaciones Biomédicas Alberto Sols:**
 - **Notificación A/ES/13/I-34, correspondiente a laboratorios de tipo 1, para trabajar con distintos organismos modificados genéticamente (actividad A/ES/13/71).**
 - **Notificación A/ES/13/I-35, correspondiente a un animalario de tipo 1, para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/13/72).**

El día 5 de diciembre se llevó a cabo una visita a las instalaciones y se comprobó que, en líneas generales, cumplían con los requisitos exigidos para trabajar con organismos modificados genéticamente de tipo 1, aunque se hicieron algunas observaciones.

Se plantean dudas sobre algunos de los organismos modificados genéticamente con los que se va a trabajar en la instalación A/ES/13/I-34, por lo que se pedirá aclaraciones al notificador.

La CNB procederá a informar la notificación A/ES/13/I-35 al CIOMG.



6. **Notificación A/ES/13/I-36, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 del Departamento de Bioquímica y Biología Molecular de la Universidad de Valencia, para trabajar con bacterias, levaduras, plantas y líneas celulares modificadas genéticamente (actividad A/ES/13/73).**

El día 12 de noviembre se llevó a cabo una visita a las instalaciones y se señalaron algunas cuestiones que debían modificarse antes de proceder a informar esta instalación al CIOMG. Tan pronto como se haya solucionado estas cuestiones, el notificador deberá comunicárselo a la CNB, para que se realice la oportuna visita a las instalaciones con el fin de comprobar que los cambios se han realizado.

7. **Notificación A/ES/13/74, de una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con una cepa de *Mycoplasma hyopneumoniae* modificada genéticamente para la obtención de una vacuna contra la neumonía enzoótica porcina y la circovirus porcina, de Laboratorios Hipra (instalación A/ES/12/I-32).**

Se considera que la información presentada es adecuada.

La CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

8. **Notificación A/ES/13/I-37, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para la recepción, almacenamiento y etiquetado de los envases de VCN-01, y distribución a los centros hospitalarios implicados en ensayos clínicos con este OMG, de la empresa Suministros Farmacéuticos y hospitalarios EGARA (actividad A/ES/13/75).**

Se llevó a cabo una visita a estas instalaciones el día 9 de diciembre, considerándose que cumple con los requisitos exigidos para llevar la actividad propuesta.

La CNB procederá a informar esta notificación al CIOMG.

9. **Notificación A/ES/13/I-38, relativa a una instalación de tipo 1 para llevar a cabo actividades con OMG para la producción de proteínas recombinantes, del Instituto Universitario de Ciencia y Tecnología (IUCT), (actividad A/ES/13/76).**

Se realizó una visita a estas instalaciones el día 5 de diciembre, y se estuvo de acuerdo en que cumplía con las medidas de confinamiento exigidas para desarrollar actividades con organismos modificados genéticamente de tipo 1. La documentación aportada se considera correcta.

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

10. Notificación A/ES/13/77, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con adenovirus serotipo 5 modificado genéticamente para la optimización del trasplante de hepatocitos humanos a ratones FRG, de la empresa GlaxoSmithKline.

La documentación presentada por el notificador se considera adecuada.

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

11. Notificación B/ES/13/22, correspondiente a un ensayo clínico de vacunación de aves con una vacuna modificada genéticamente frente a la laringo-traqueitis infecciosa y la viruela aviar, de la empresa CEVA Salud Animal.

Tras la evaluación de esta notificación la CNB considera que el uso del producto modificado genéticamente Vectormune FP-LT no supone un riesgo para la salud humana ni animal, ni para el medio ambiente.

Sin embargo, cabe señalar que en opinión de la CNB la empresa CEVA Salud animal no ha seguido el trámite adecuado. Se propone trabajar con un volumen de vacunas muy elevado, por lo que en lugar de un ensayo clínico, la actividad propuesta se puede considerar una importación extraordinaria del producto para su uso comercial. La empresa deberá presentar la correspondiente notificación de comercialización del producto modificado genéticamente Vectormune FP-LT a la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

12. Varios:

- En los próximos días se mandará a la CNB la última versión de la Guía práctica para la remisión de solicitudes de instalaciones y para llevar a cabo actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente. Si en una semana desde que se envíe no se han recibido comentarios se procederá a aprobar y a publicar en la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.
- La empresa Oxitec ha decidido retirar la notificación B/ES/13/07, correspondiente a un ensayo con la mosca del olivo modificada genéticamente, con el objetivo de evaluar la competitividad del apareamiento, longevidad y persistencia de la mosca del Olivo OX3097D-Bol en campo.
- La empresa Pioneer ha ganado la demanda que interpuso contra la Comisión Europea en relación con la notificación C/ES/01/01, correspondiente al cultivo del maíz modificado genéticamente 1507 resistente a insectos lepidópteros, presentada en el marco de la Directiva 2001/18/CE. España fue la Autoridad Nacional competente designada para realizar el informe de evaluación del riesgo de esta notificación, la cual dispone además de tres opiniones favorables de EFSA. En la reunión del 25 de febrero de 2009 del Comité de la Directiva 2001/18/CE, se procedió a votar el borrador de Decisión para la aprobación del cultivo de este maíz, no alcanzándose la mayoría cualificada. Sin embargo, la Comisión no continuó con el procedimiento habitual en estos casos y paralizó el proceso, y es la razón por la que la empresa



le ha demandado. El Tribunal de Justicia Europeo ha dictaminado que la Comisión debe seguir con el procedimiento, y se ha establecido como fecha tope para la presentación a votación el día 8 de febrero de 2014.

- Se informa que la Comisión Europea quiere retomar la modificación de la Directiva 2001/18/CE, de manera que cada Estado miembro pueda decidir si quiere autoriza o no el cultivo de plantas modificadas genéticamente en su territorio.
- El día 25 de noviembre tuvo lugar en Bruselas una reunión sobre nuevas técnicas de secuenciación. Estas técnicas permiten la secuenciación de regiones más amplias del genoma. Por ahora no se exigirá el uso de estas técnicas en las notificaciones de comercialización de organismos modificados genéticamente.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:30 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: 105ª Fecha: 11 de diciembre de 2013**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla-La Mancha
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Catalunya
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Don Antonio Calvo Navallas	Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid
Don Florentino Juste	Comunidad Valenciana
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña M ^a Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Doña Cristina Alonso Andicoberry	AESAN
Doña Cristina Chueca	INIA
Don Antonio Molina	Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (Universidad Politécnica de Madrid)
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 M ^a Victoria Colombo Rodríguez	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)