



ACTA DE LA 106ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 106ª 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 5 de febrero de 2014.

Por ausencia de la Subdirectora General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial, preside la reunión la Secretaria de la Comisión Nacional de Bioseguridad, Doña Ana Fresno Ruíz, 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 105ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

Se aprueba sin cambios.

3. **Expedientes pendientes:**

- **Informe de la visita e información adicional de la 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).**

En las reuniones 102ª y 105ª de la CNB se revisó esta notificación y se acordó solicitar algunas aclaraciones. El notificador ha remitido información adicional y se ha llevado a cabo una visita a las instalaciones, comprobándose que son adecuadas para las actividades de utilización confinada con OMG que quieren llevarse a cabo.

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

4. **Notificaciones de actividades de utilización confinada de tipo 2 del Instituto Cajal (CSIC) para llevar a cabo en la instalación A/ES/13/I-22:**

- **Actividad A/ES/14/01: Estudio de los efectos y mecanismos de acción de los factores de transcripción Tbr1, Nurr1, Gsx2 en la autorrenovación de las CMN y en la neurogénesis.**
- **Actividad A/ES/14/02: Obtención de células pluripotentes inducidas (iPSC) mediante el uso de vectores virales basados en el virus Sendai.**

- **Actividad A/ES/14/03: Estudio del papel de distintos genes y proteínas en el desarrollo y funcionamiento de diferentes especies celulares del sistema nervioso.**

Se considera que la información presentada es adecuada.

La CNB procederá a informar estas notificaciones al CIOMG.

5. Notificación A/ES/14/I-01, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 de Harlan Laboratories, SL, en la que se quieren desarrollar varias actividades:

- **Actividad A/ES/14/04: Estudios de toxicología de una vacuna Vaccinia virus para tratamiento de cáncer colonorectal.**
- **Actividad A/ES/14/05: Estudios de toxicología y biodistribución de un adenovirus recombinante.**

Se presenta el informe de la visita realizada a las instalaciones. La CNB considera necesario pedir al notificador información adicional sobre las instalaciones.

En cuanto a las actividades, se considera suficiente la información aportada, si bien son necesarias algunas correcciones de forma en la documentación presentada.

6. Notificación A/ES/14/06, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 de la Universidad de Baleares, consistente en la sobreexpresión del gen que codifica para el receptor de la leptina humano en células HEK-293 para el estudio de la actividad de la leptina en muestras problema, para llevar a cabo en la instalación A/ES/13/I-16.

Se considera que la información presentada es adecuada.

La CNB procederá a informar estas notificaciones a la Autoridad Competente de Islas Baleares.

7. Notificación B/ES/14/01, correspondientes a un ensayo de campo de patata modificada genéticamente con niveles alterados de almidón, del Instituto de Agrobiotecnología (CSIC / Universidad Pública de Navarra).

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 esta notificación a la Autoridad Competente de la Comunidad Foral de Navarra.

8. Revisión de la opinión de EFSA a los comentarios remitidos por la CNB en relación con la notificación EFSA/GMO/NL/2009/64, correspondiente a la importación, procesado y uso como alimento y pienso de la soja BPS-CV 127-9, de la empresa BASF Plant Science, presentada bajo el Reglamento 1829/2003.

Este expediente fue estudiado en la 75ª reunión de la CNB, mantenida el 8 de Octubre de 2009, y se enviaron algunos comentarios a EFSA, a los que ahora ha contestado.



9. Revisión de la opinión de EFSA a los comentarios remitidos por la CNB en relación con la notificación EFSA/GMO/NL/2007/45, correspondiente a la importación, procesado y uso como alimento y pienso de la soja305423, de la empresa Pioneer, presentada bajo el Reglamento 1829/2003.

Durante el plazo correspondiente, finalizado el 22 de Enero de 2008, se solicitó a los expertos comentarios por escrito, que se enviaron a EFSA y a los que ahora ha contestado.

10. Varios:

- Se comenta que algunas Autoridades Competentes han recibido escritos similares de ONGs solicitando información sobre los recintos en que se cultiva maíz modificado genéticamente, maíz convencional y maíz ecológico. Se manifiesta la necesidad de responder a estas consultas de un modo uniforme.
- El representante de la AEMPS informa de una reunión mantenida con la empresa CEVA Salud Animal, en relación al ensayo clínico solicitado por la misma y que, tras estudiarse en la reunión 105ª de la CNB fue rechazado por considerarse que no se trataba de un ensayo clínico sino de una importación extraordinaria del producto para su uso comercial. La empresa manifestó su interés por realizar esta liberación, y explicó el objetivo de su solicitud.
- Se informa sobre la situación del expediente C/ES/01/01, correspondiente al cultivo del maíz modificado genéticamente 1507 resistente a insectos lepidópteros, presentado en el marco de la Directiva 2001/18/CE. En ese momento se estaba llevando a cabo una reunión en Bruselas de la COREPER en la que se presentaba a discusión el documento de Decisión presentado por la Comisión considerando los comentarios planteados por Portugal y Hungría.
- Se informa de que se celebrará en Corea del 17 al 21 de Febrero una reunión del Grupo de Trabajo del Protocolo de Cartagena sobre las implicaciones socioeconómicas del uso de organismos modificados genéticamente, a la que asistirá un miembro del equipo de la Secretaría del CIOMG.
- La representante de la Secretaría del CIOMG informa de que han recibido de las autoridades competentes holandesas una publicación sobre evaluación de eventos apilados.

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: 106ª Fecha: 5 de Febrero de 2014

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	Comunidad de Madrid
Doña Laura Yuste Cano	Dirección General de Comercio e Inversiones MINECO
Doña Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Agustín Portela	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña M ^a Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AECOSAN)
Doña Cristina Alonso Andicoberry	AECOSAN
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Cristina Chueca	INIA
Doña Guadalupe Espárrago Rodilla	Junta de Extremadura
Don Antonio Molina	Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (Universidad Politécnica de Madrid)
Don Javier Aldaz	Gobierno de Navarra.
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología. CSIC.
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)