



ACTA DE LA 109ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 109ª 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 16 de julio de 2014.

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.

Al ausentarse Doña Maj Britt Larka Abellán le sustituye la Secretaria de la CNB, Doña Ana Fresno Ruiz.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 108ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios el acta.

3. Expedientes pendientes:

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

Esta solicitud se revisó en la 108ª reunión de la CNB, en la que se acordó que el nivel de riesgo debía ser de tipo 2 teniendo en cuenta el tipo de actividad a realizar. El notificador ha enviado información adicional modificando el nivel de riesgo.

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el pasado 26 de mayo. Se considera que ciertas cuestiones deben aclararse, por lo que la notificación queda pendiente hasta recibir la información solicitada.

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

Este expediente fue revisado en la 108ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó solicitar a al notificador información adicional, que ha remitido.



El día 26 de mayo se visitó la instalación, durante la cual se comprobó que cumplía con las medidas de confinamiento descritas en la documentación presentada.

Se pedirá al notificador algunas aclaraciones, y si la información suministrada se considera adecuada se procederá a informar esta notificación a la Autoridad competente de Andalucía.

- **Informe de la visita de la 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.**

Durante la 108ª reunión de la CNB se revisó esta notificación, y se acordó llevar a cabo una visita a las instalaciones, que se realizó el día 27 de junio. La instalación cumple con las medidas de confinamiento de tipo 2.

La CNB procederá a informar esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

4. **Notificación A/ES/14/I-15, correspondiente a una instalación de tipo 2, en la que se quiere desarrollar una actividad consistente en la generación de células pluripotentes y/o multipotentes a partir de células diferenciadas mediante la transducción de vectores retrovirales (actividad A/ES/14/27), de la Fundación Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona.**

La información aportada se considera adecuada. Se realizó una visita a las instalaciones el día 28 de mayo, comprobándose que cumplen con los requisitos exigidos para actividades de utilización confinada de tipo 2.

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

5. **Notificación A/ES/14/28, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 del Instituto Cajal (CSIC), consistente en la obtención de células pluripotentes inducidas mediante la infección con vectores basados en el virus de la leucemia murina de Moloney, que se quiere llevar a cabo en la instalación autorizada A/ES/13/I-22.**

Se considera que la información presentada es completa.

La CNB procederá a informar favorablemente esta actividad al CIOMG.



- 6. Notificación A/ES/14/29, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 de la empresa Harlan Laboratories S.A., consistente en estudios de toxicidad en ratones transgénicos de un adenovirus modificado genéticamente (TG1050, empleado en la actividad A/ES/14/05), que se quiere llevar a cabo en la instalación autorizada A/ES/14/I-01.**

La Secretaria de la CNB ha comprobado que la información presentada es insuficiente. Se ha pedido al notificador que vuelva a presentar el expediente completando la información, y se espera estudiarlo en la próxima reunión de la CNB.

- 7. Notificaciones A/ES/14/30, A/ES/14/31, y A/ES/14/32, correspondientes a actividades de utilización confinada de tipo 2 de la empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain SL, para la construcción y obtención de Parapoxvirus recombinantes portadores de distintos insertos del Virus de la Peste Porcina Africana, que se quieren llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/09/I-11.**

La información aportada se considera adecuada.

La CNB procederá a informar favorablemente estas tres actividades al CIOMG.

- 8. Notificación A/ES/14/I-16, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 del Instituto de Biología Funcional y Genómica, para trabajar con bacterias, hongos y levaduras modificados genéticamente (actividad A/ES/14/33).**

La información aportada se considera correcta, pero se estima necesario llevar a cabo una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en la documentación.

- 9. Evaluación bajo el Reglamento 1829/2003 de la notificación EFSA-GMO-NL-2010-85, correspondiente a la importación, procesado y uso como alimento y pienso de la soja modificada genéticamente MON 87769 x MON 89788, de la empresa Monsanto**

Se mandarán algunos comentarios sobre esta notificación a EFSA.

- 10. Revisión de la opinión de EFSA en relación con la notificación EFSA-GMO-UK-2009-76, correspondiente a la importación, procesado y uso como alimento y pienso de la soja MON 87769 modificada para contener ácido estearidónico, bajo el Reglamento 1829/2003, de la empresa Monsanto.**

Este expediente se estudió en la reunión 80ª de la CNB, celebrada en abril de 2010, y se decidió mandar algunos comentarios, a los que EFSA ha contestado.

La CNB no encuentra objeciones a la comercialización de la soja modificada genéticamente MON87769 para los usos solicitados.

11. Revisión de la opinión de EFSA en relación con la notificación EFSA-GMO-NL-2010-77, correspondiente a la importación, procesado y uso como alimento y pienso del algodón GHB614 x LLCotton25 tolerante a herbicidas, bajo el Reglamento 1829/2003, de la empresa Monsanto.

Durante el plazo establecido por el Reglamento para la emisión de comentarios por parte de los Estados miembros, la CNB envió algunos comentarios. EFSA ha contestado a los mismos.

La CNB no encuentra objeciones a la comercialización del algodón modificado genéticamente GHB614 x LLCotton25 para los usos solicitados.

12. Revisión de la opinión de EFSA en relación con la notificación EFSA-GMO-BE-2011-101, correspondiente a la importación, procesado y uso como alimento y pienso de la colza MON 83302, bajo el Reglamento 1829/2003, de la empresa Monsanto.

Tras su estudio en la 95ª reunión de la CNB en julio de 2012, la CNB no encontró objeciones para la comercialización de esta colza modificada genéticamente para los usos solicitados.

13. Varios:

- La empresa Cibus ha consultado a la CNB sobre un ensayo con colza obtenida mediante la técnica oligo mutagénesis dirigida. Dado que todavía no se han establecido criterios armonizados a nivel comunitario, la CNB ha pedido más información a la empresa.
- Se ha presentado una nueva notificación de un producto modificado genéticamente (Zalmoxis) para el tratamiento de la leucemia a través de la EMA (Agencia Europea del Medicamento). Las autoridades competentes de Holanda y España fueron elegidas para llevar a cabo la evaluación del riesgo de este producto, y han elaborado un informe. La EMA remitirá a la CNB dicho informe.
- El Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi y Sunyer (IBIDAPS) tiene autorizada una instalación de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con organismos modificados genéticamente (A/ES/13/I-11). La CNB le indicó que por seguridad de los trabajadores siempre debería haber dos personas trabajando dentro de la instalación. El Instituto propone ahora la colocación en los trabajadores de un dispositivo con función de hombre muerto para asegurar que en caso de desmayo del investigador se reciba una señal de alarma. La CNB solicitará al notificador un PNT en el que se detallen las condiciones de funcionamiento del dispositivo, concretando como se recibiría una alerta en caso de que el dispositivo la detecte, y cómo se respondería a la misma.
- En el Consejo de Ministros de Medio Ambiente del día 12 de junio se votó la modificación de la Directiva 2001/18/CE, 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, alcanzándose un acuerdo político, por lo que ha pasado al Parlamento Europeo.



- Los días 23 de mayo y 23 de junio se celebraron en Bruselas dos reuniones del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y la Salud Animal, sección OMG.

En la reunión del día 23 de mayo se votaron las notificaciones presentadas bajo el Reglamento 1829/2003 relativas a la comercialización de las sojas modificadas genéticamente 305423 (EFSA-GMO-NL-2007-45), MON 87705 (EFSA-GMO-NL-2010-78) y BPS-CV 127 – 9 (EFSA-GMO-NL-2009-64). En ninguno de los casos se alcanzó la mayoría cualificada ni a favor ni en contra y se someterán a consideración por parte del Comité de Apelación.

Durante la reunión del 23 de junio se presentó la opinión de EFSA sobre las notificaciones presentadas bajo el Reglamento 1829/2003 relativas a la comercialización de la soja MON 87769 (EFSA-GMO-UK-2009-76) y el algodón GHB614 x LLCotton25 (EFSA-GMO-NL-2010-77). Además se votó la comercialización del maíz NK603 (EFSA-GMO-NL-2005-22 y EFSA-GMO-RX-NK603), incluyendo la renovación de la autorización existente para los productos derivados de dicho maíz, pero no se alcanzó la mayoría cualificada y pasará al Comité de Apelación.

Se prevé que la próxima reunión se celebre a finales del mes de septiembre.

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: 109ª Fecha: 16 de julio 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 Benito García Gutiérrez	Dirección General de Industria Alimentaria (MAGRAMA)
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 Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Agustín Portela Moreira	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña M ^a Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AECOSAN)
Doña Covadonga Caballo Dieguez	Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (Ministerio Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)
Doña Cristina Chueca	Instituto Nacional Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA)
Doña Guadalupe Espárrago	Junta de Extremadura
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 M ^a Victoria Colombo Rodríguez	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)