



## ACTA DE LA 96ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La nonagésima sexta 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 25 de septiembre de 2012.

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 95ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

### 3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de las actividades de utilización confinada de la empresa GlaxoSmithKline, que se quieren llevar a cabo en la instalación de tipo 3 previamente autorizada A/ES/06/I-01:**
  - o **Actividad A/ES/11/37: con *Mycobacterium tuberculosis* de tipo 3, cuya finalidad es la identificación de nuevos fármacos antituberculosos.**
  - o **Actividad A/ES/11/38: con *Mycobacterium bovis* de tipo 2, cuya finalidad es la identificación de nuevos fármacos antituberculosos.**

En contestación a las preguntas planteadas por la CNB en su 93ª reunión, el notificador ha enviado información adicional, que se considera adecuada.

La CNB procederá a informar estas notificaciones a la Autoridad competente de Madrid.

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-01, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para llevar a cabo diversas actividades con OMG (A/ES/12/01), del Instituto de Biomedicina de Valencia (CSIC).**

Esta notificación se revisó en las reuniones 92ª y 94ª de la CNB, y quedaba pendiente llevar a cabo una visita a las instalaciones.



El día 19 de junio de 2012 la Autoridad competente de Valencia procedió a realizar una visita a las instalaciones. En su informe concluye que las medidas de confinamiento son adecuadas para desarrollar las actividades con OMG de tipo 1 notificadas.

La CNB procederá a informar esta notificación al CIOMG.

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-08, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, de la Estación Experimental del Zaidín (CSIC), para llevar a cabo las siguientes actividades**
  - o **Notificación A/ES/12/10, de actividades con bacterias, levaduras y plantas modificadas genéticamente, de tipo 1.**
  - o **Notificación A/ES/12/11, de una actividad con *Pseudomonas aeruginosa*, de tipo 2.**

Durante las reuniones 93ª y 94ª de la CNB se revisó esta notificación y tan sólo faltaba realizar una visita a las instalaciones.

El día 5 de julio se llevó a cabo una visita a las instalaciones notificadas, y se hicieron algunas observaciones para asegurar el correcto funcionamiento de las mismas.

Se considera que las instalaciones notificadas cumplen con las medidas de confinamiento para desarrollar actividades con OMG de tipo 2, por lo que se está de acuerdo en informar esta notificación al CIOMG.

- **Información adicional e informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-13, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con adenovirus modificados genéticamente, del Centro Esther Koplowitz de la Fundación Clinic para la Investigación Biomédica (actividad A/ES/12/16).**

Durante la 95ª reunión de la CNB se estudió esta notificación, durante la cual se plantearon algunas preguntas, a las cuales el notificador ha enviado contestación.

La Autoridad competente de Cataluña realizó la correspondiente visita a las instalaciones el 21 de septiembre. Se considera que cumplen con los requisitos para desarrollar actividades con OMG de tipo 2, y tan sólo se hicieron algunas recomendaciones de mejora.

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

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-14, de una instalación de utilización confinada de tipo 2, para llevar a cabo actividades previamente notificadas, de Laboratorios Hipra.**

Esta notificación se revisó en la 95ª CNB, y el 19 de septiembre la Autoridad competente de



Cataluña llevó a cabo la visita a las instalaciones, comprobándose que son adecuadas para desarrollar actividades con OMG de tipo 2.

La CNB procederá a informar esta notificación al CIOMG.

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-15, de una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con ratones modificados genéticamente, de Pfizer Olot (actividad A/ES/12/17).**

Durante la 95ª reunión se revisó esta notificación.

El día 17 de septiembre la Autoridad competente de Cataluña realizó una visita a las instalaciones y se comprobó que cumplían con las medidas de confinamiento adecuadas para trabajar con OMG de tipo 2, aunque se hicieron algunas observaciones.

La CNB procederá a informar esta notificación al CIOMG.

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-16, de una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente, de la empresa Vivotecnia Research (actividad A/ES/12/18).**

Esta notificación fue objeto de estudio en la 95ª reunión de la CNB.

El día 31 de julio se procedió a visitar las instalaciones y se pudo comprobar que cumplen 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 Madrid.

- **Información adicional e informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-17, relativa a una instalación de utilización confinada para trabajar con organismos modificados genéticamente de tipo 1, del Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR), (actividad A/ES/12/19).**

En la 95ª reunión de la CNB se estudió esta notificación, y la CNB señaló que se debían aclarar varias cuestiones. El notificador ha remitido información adicional, que se considera satisfactoria.

Está previsto que la Autoridad competente de La Rioja realice la visita a las instalaciones próximamente.



- **Informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-18, correspondiente a un invernadero de tipo 1 para trabajar con castaños modificados genéticamente, del Instituto de Investigaciones Agrobiológicas de Galicia (CSIC), (actividad A/ES/12/20).**

En la 95ª CNB se revisó esta notificación.

El día 19 de julio la Autoridad competente de Galicia llevó a cabo una visita a las instalaciones, y se verificó que eran adecuadas para desarrollar la actividad propuesta, aunque se hicieron algunas recomendaciones de mejora.

La CNB procederá a informar esta notificación al CIOMG.

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-20, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para la producción de proteínas recombinantes para vacunas de uso veterinario, de la empresa ProBioVet (actividad A/ES/12/22).**

Esta notificación se remitió a la CNB mediante consulta por procedimiento escrito el día 17 de julio de 2012.

La Autoridad competente de Castilla- La Mancha realizó una visita a las instalaciones el 14 de septiembre, y pudo comprobar que cumplían con las medidas adecuadas para desarrollar actividades con OMG de tipo 1, aunque se hicieron algunas recomendaciones.

La CNB procederá a informar estas notificaciones a la Autoridad competente de Castilla - La Mancha.

- **Información adicional de la notificación B/ES/12/35, correspondiente a un ensayo clínico con el vector de terapia génica rAAV2/5-PBGD para el tratamiento de la Porfiria Aguda Intermitente (PAI), de la empresa Digna Biotech SL.**

Esta notificación se estudió en la 95ª reunión de la CNB, y se acordó solicitar al notificador algunas aclaraciones.

La empresa Digna Biotech ha remitido nueva información en contestación a las preguntas planteadas por la CNB.

La CNB procederá a informar esta notificación al CIOMG.

- 4. Notificación A/ES/12/I-21, correspondiente a la ampliación de una instalación de utilización confinada de tipo 2 del Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT), en la que se quiere trabajar con un vector lentiviral modificado genéticamente para el tratamiento de la anemia de Fanconi del subtipo A (actividad A/ES/12/23).**

El Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT) ha presentado una notificación al CIOMG, correspondiente a la ampliación de la instalación de utilización confinada A/ES/04/I-04, de tipo 2. En las nuevas dependencias notificadas se van a llevar a cabo las actividades notificadas anteriormente (A/ES/04/04), pero además se va a trabajar con un nuevo OMG, con el que se quiere llevar a cabo el ensayo clínico B/ES/12/37 (punto 10 del orden del día).

Tras la revisión de la notificación se está de acuerdo en solicitar al notificador información adicional. Además, se recomendará la creación de un comité de seguridad biológica y se llevará a cabo una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

- 5. Notificación A/ES/12/I-22, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con peces cebra y mosca del vinagre modificados genéticamente, de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Málaga (actividad A/ES/12/24).**

La CNB considera necesario que el notificador aclare una serie de cuestiones, recomendará la creación de un comité de seguridad biológica y la realización de una visita a las instalaciones.

- 6. Notificación A/ES/12/I-23, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 del INIA, para la expresión transitoria de virus en plantas mediante procesos de agroinfiltración (actividad A/ES/12/25).**

Se pedirá al notificador que presente cierta información adicional y se llevará a cabo una visita a las instalaciones.

- 7. Notificación A/ES/12/I-24, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con vectores adenoasociados modificados genéticamente, del Centro de Biotecnología Animal y Terapia Génica de la Universidad Autónoma de Barcelona (actividad A/ES/12/26).**

Tras el estudio de la notificación la CNB acuerda solicitar al notificador que aclare algunas cuestiones. Se realizará una visita a las instalaciones.

8. **Notificación A/ES/12/I-25, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con bacterias, levaduras y plantas modificadas genéticamente, de la Estación Experimental del Zaidín (CSIC), (actividad A/ES/12/27).**

La Estación Experimental del Zaidín presentó en 2001 la notificación A/ES/01/I-11, correspondiente a una pequeña instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con OMG, que incluía dos laboratorios y una cámara de cultivo de plantas. Ahora presenta esta nueva notificación que incluye más instalaciones de tipo 1.

Se pedirá al notificador cierta aclaración, y además se considera oportuno realizar una visita a las instalaciones.

9. **Notificación A/ES/12/I-26, correspondiente a una instalación de utilización confinada en la que se quiere trabajar con OMG de tipo 1 productores de enzimas hidrolíticas de aplicación en la producción de etanol lignocelulósico, de la empresa Abengoa Bioenergía Nuevas Tecnologías (actividad A/ES/12/28).**

Se considera que la información aportada por el notificador es adecuada, y se procederá a llevar a cabo una visita a las instalaciones.

10. **Notificación B/ES/12/37, de un ensayo clínico con un vector lentiviral modificado genéticamente para el tratamiento de la anemia de Fanconi del subtipo A, del Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT).**

La CNB considera que el notificador debe aclarar algunas cuestiones antes de proceder a emitir un informe sobre esta notificación.

11. **Notificación B/ES/12/40, relativa a un ensayo clínico con el producto modificado genéticamente JX-594 en pacientes con carcinoma hepatocelular avanzado sin tratamiento previo con Sorafenib, de la empresa Voisin Consulting.**

El mismo notificador presentó las notificaciones B/ES/12/11 y B/ES/12/39 con este mismo OMG, pero en el marco de otros dos ensayos clínicos distintos. Estas notificaciones ya fueron autorizadas por el CIOMG, tras el informe de la CNB.

La CNB procederá a informar esta notificación al CIOMG

12. **Revisión de la opinión de EFSA a los comentarios remitidos por la CNB a la notificación EFSA/GMO/NL/2005/24, correspondiente al cultivo de la soja modificada genéticamente 40-3-2, de la empresa Monsanto, presentada bajo el Reglamento 1829/2003.**

Esta notificación fue estudiada en la 54ª reunión de la CNB, y se remitieron comentarios a



EFSA sobre caracterización molecular y el plan de seguimiento. En líneas generales se considera satisfactoria la respuesta que EFSA ha dado a las cuestiones planteadas por la CNB.

La opinión de EFSA sobre esta soja se revisó en el último Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal, celebrada el 10 de septiembre de 2012.

### 13. Varios:

- Se propone que la próxima reunión de la CNB continúe por la tarde para tratar un borrador de guía para la presentación de notificaciones de utilización confinada con organismos modificados genéticamente. En cuanto a la guía de presentación de notificaciones de ensayos de campo con plantas modificadas genéticamente, está pendiente que sea estudiada por el Comité de Participación.
- Sigue en proceso de tramitación la modificación del Real Decreto 367/2010, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, para poder incorporar los cambios de los distintos ministerios. Se ha realizado una consulta a las Comunidades Autónomas y a los ministerios afectados.
- Se informa que está previsto que próximamente se celebre una reunión presencial del CIOMG.
- El CIOMG va a pedir la opinión de la CNB sobre el estudio publicado en la revista *Food and Chemical Toxicology* por el Dr. Seralini y otros, en relación con un estudio de toxicidad realizado con ratas alimentadas con maíz NK603. Este estudio ya está siendo analizado por EFSA.
- El día 16 de julio se celebró una reunión en Bruselas del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal. Se revisó la opinión de EFSA sobre la seguridad de las plantas desarrolladas con las técnicas de intragénesis y cisgénesis.

Además, se debatió el proyecto de Reglamento sobre la aplicación de reglas para las normas de desarrollo del Reglamento 1829/2003 en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación del riesgo haya sido favorable. Está revisto que este proyecto de Reglamento se vote en el mes de octubre.

Se estudió la opinión de EFSA sobre la notificación de importación, procesado y uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente MIR162.

- El día 10 de septiembre tuvo lugar otra reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal. En esta reunión se revisó la opinión de EFSA sobre la notificación EFSA-GMO-NL-2005-24, de la soja modificada genéticamente 40-3-2. Además se votó la notificación de importación, procesado y uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente MIR162, no alcanzándose la mayoría cualificada, por lo que pasará al comité de



apelación.

Se va a modificar la Directiva de la miel, de tal manera que el polen sea considerado como un componente intrínseco de la miel, y no como un ingrediente.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 15:00 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA DE LA CNB

Guillermina Yanguas Montero

Ana Fresno Ruiz





**ANEXO**  
**COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**  
**Reunión: Nonagésima sexta Fecha: 25 de septiembre de 2012**  
**RELACIÓN DE ASISTENTES**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Don Antonio Molina Fernández	Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (Universidad Politécnica de Madrid)
Doña Irene Gadea	Subdirección General de Gestión Riesgos Alimentarios (AESAN)
Doña Leonor Algarra Solís	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Almudena Suárez Menéndez	Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos del Principado de Asturias
Don Francisco Javier Moreno Andujar	Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación (CSIC-UAM)
Doña Esther Esteban Rodrigo	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Blas Vicente	Dirección General de Comercio e Inversiones (Ministerio de Economía y Competitividad)
Doña María Luisa González Márquez	Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Doña Isabel Lorenzo Iñigo	Subdirección General de Medio Natural (MAGRAMA)
Don Antonio Calvo Navallas	Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid
Don José Luis Palomero	Gobierno de Aragón
Don José Luis Pardeiro Arribas	Ministerio del Interior
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
Don Carmelo García	Junta de Castilla-La Mancha



Don Carlos María Vicent Sánchez	CRAG (CSIC)
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)
Dola Lucía Roda Ghisleri	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Doña Eva M <sup>a</sup> Gómez Toré	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)