



ACTA DE LA 116ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 116ª 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 7 de octubre de 2015.

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.

Se informa de la incorporación de las siguientes personas:

- Don Marcos Timón, de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, que sustituirá a partir de ahora a Don Agustín Portela.
- Doña Elena Molina, del Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación (CIAL), que va a sustituir a Don Javier Moreno.
- Doña Pilar Biesa Casamayor, de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), en sustitución de Doña Marta Pérez González.
- Don Jaime Fraile Torrecilla, de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias, que sustituirá a María Pilar López Ferrando.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 115ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/15/I-19, relativa a una instalación de tipo 1 para trabajar con plantas de patata modificadas genéticamente (actividad A/ES/15/38), de la empresa Iden Biotechnology S.L.**

La documentación sobre esta notificación se revisó en la 115ª reunión de la CNB. Se realizó una visita a las instalaciones el día 3 de septiembre, concluyéndose que cumplen con los requisitos para desarrollar actividades con OMG de tipo 1, por lo que la CNB acuerda informar favorablemente esta instalación y su correspondiente actividad a la Autoridad competente de Navarra.



4. Notificación A/ES/15/I-20, correspondiente a una instalación de tipo 2 de Laboratorios Hipra, en la que se quieren llevar a cabo actividades con OMG previamente autorizadas.

El día 1 de octubre se procedió a realizar una visita a las instalaciones y se comprobó que cumplían con los requisitos exigidos por la normativa para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 2. Se acuerda informar favorablemente esta notificación al Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

5. Notificaciones del Centro de Investigaciones Biomédicas de Aragón (CIBA):

- **Notificación A/ES/15/I-21, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con líneas celulares de origen murino modificadas genéticamente (actividad A/ES/15/39).**
- **Notificación A/ES/15/I-22, relativa a una instalación de tipo 2, para la generación de células pluripotentes inducidas (iPS) a partir de células somáticas adultas, mediante su transducción con lentivirus (actividad A/ES/15/40).**
- **Notificación A/ES/15/I-31, correspondiente a un animalario de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/15/53).**

Tras la realización de la visita a las instalaciones el día 1 de octubre, la CNB considera que se deben hacer una serie de cambios en las instalaciones y en la documentación presentada.

Tan pronto como el notificador realice estos cambios, y si se consideran adecuados, se procederá a informar favorablemente estas notificaciones al CIOMG.

6. Notificación A/ES/15/I-23, de una instalación de utilización confinada de tipo 2 de la Universidad Autónoma de Barcelona, para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente (actividad A/ES/15/41).

Se considera que la documentación aportada es correcta. El año pasado la Autoridad competente de Cataluña llevó a cabo una primera visita de estas instalaciones, durante la cual se indicó al notificador que debía hacer algunas mejoras. Está prevista una nueva visita a las instalaciones para finales de esta semana.

7. Notificaciones de la Facultad de Ciencias de la Universidad Autónoma de Madrid:

- **Notificación A/ES/15/I-24, de laboratorios de tipo 1 para trabajar con diferentes bacterias, plantas y moscas modificadas genéticamente (actividad A/ES/15/42).**
- **Notificación A/ES/15/I-25, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para la obtención de partículas lentivirales defectivas modificadas genéticamente capaces de infectar células de mamífero (actividad A/ES/15/43).**

El día 30 de septiembre se realizó una visita a las instalaciones y se hicieron algunas recomendaciones de mejora.



Cuando el notificador comunique que ha realizado los cambios solicitados, y si se consideran adecuados, se informará favorablemente estas notificaciones al CIOMG.

8. Notificación A/ES/15/I-26, de una instalación de tipo 1 para llevar a cabo actividades con distintos OMG, del Centro Nacional de Biotecnología (actividad A/ES/15/44).

La información presentada se considera correcta. La visita a las instalaciones está prevista para el próximo 16 de octubre.

9. Notificación A/ES/15/45, correspondiente a una actividad de tipo 2 con *Pseudomonas savastanoi pv. savastanoi* modificada genéticamente, para llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/14/I-17 de la Estación Experimental del Zaidín (CSIC).

Se considera que la documentación presentada es adecuada, por lo que la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

10. Notificación A/ES/15/46, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Leishmania infantum* modificada genéticamente, de la empresa GlaxoSmithKline, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/03/I-01.

En opinión de la CNB la información aportada es correcta por lo que se procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Madrid.

11. Notificación A/ES/15/I-27, relativa a un insectario de tipo 2 para trabajar con moscas modificadas genéticamente que simulen la enfermedad de Alzheimer, de la Universidad de Baleares (actividad A/ES/15/47).

Se considera que la información presentada es adecuada, pero queda pendiente llevar a cabo una visita a las instalaciones.

12. Notificación A/ES/15/I-28, relativa a varios invernaderos de tipo 1 del Centro de Edafología y Biología Aplicada del Segura (CEBAS), para trabajar con plantas modificadas genéticamente (actividad A/ES/15/48).

En mayo de este año se realizó una visita a estos invernaderos de tipo 1 del CEBAS, se detectaron algunas deficiencias y se pidió que se arreglasen. El notificador ha remitido nueva información con las mejoras realizadas.



Todavía hay cierta cuestión que queda pendiente, se comentará con el notificador y tan pronto como conteste se comunicará a la CNB.

13. Notificación A/ES/15/I-29, correspondiente a una instalación de tipo 1, donde se quiere trabajar con bacterias y moscas modificadas genéticamente, del Instituto de Biología Molecular de Barcelona (actividad A/ES/15/49).

La información remitida es aceptable, quedando pendiente realizar una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento existentes.

14. Notificación A/ES/15/I-30, de una instalación de tipo 1 para trabajar con plantas modificadas genéticamente de la Universidad de Girona (actividad A/ES/15/50).

El día 1 de octubre se llevo a cabo una visita a las instalaciones comprobándose que cumplen con las medidas de confinamiento para trabajar con OMG de tipo 1. La CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

15. Notificaciones A/ES/15/51 y A/ES/15/52, correspondientes a dos actividades de utilización confinada de tipo 2 con líneas celulares modificadas genéticamente, que se quieren llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/14/I-22 del Centro de Investigaciones Biológicas.

La CNB opina que la documentación presentada es adecuada por lo que se informará favorablemente ambas actividades al CIOMG.

16. Notificación B/ES/15/07, relativa a un ensayo clínico de fase 1 multicéntrico y abierto para evaluar la seguridad de talimogene laherparepvec inyectado en tumores hepáticos, de la empresa Amgen.

Se solicitará al notificador cierta información adicional, y si se considera correcta se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

17. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación de EFSA-GMO-NL-2011-94, correspondiente a la importación y procesado, y uso como alimento o pienso del algodón GHB614 x LLCotton25 x MON 15985, de la empresa Bayer CropScience.

Se remitirán ciertos comentarios sobre este expediente a EFSA.



18. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación EFSA-GMO-RX-001, correspondiente a la renovación de la importación y procesado, y uso como alimento o pienso del maíz 1507, de las empresas Pioneer y Dow.

Se considera que la información remitida por el notificador es correcta.

19. Revisión de las opiniones de EFSA sobre las notificaciones EFSA-GMO-NL-2010-80 (maíz NK603 x T25 de Monsanto), EFSA-GMO-BE-2011-98 (soja FG72 de Bayer CropScience) y EFSA-GMO-NL-2011-100 (soja MON 87705 x MON 89788, de Monsanto), presentadas bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003.

Estas notificaciones fueron evaluadas por la CNB en diferentes reuniones y se acordó remitir comentarios a EFSA sobre las mismas. EFSA ha emitido su informe de evaluación del riesgo de estas notificaciones, y ha respondido a los comentarios hechos por la CNB y el resto de los Estados miembros.

20. Información adicional sobre la caracterización molecular del maíz GA21 y maíz MIR604 remitida por Syngenta.

La empresa Syngenta ha remitido recientemente nuevos datos sobre la caracterización molecular del maíz GA21 y del maíz MIR604. Aunque Syngenta señala que esta información no afecta a la evaluación del riesgo de estos maíces, EFSA le ha solicitado información adicional.

21. Revisión de la Publicación científica de Hofmann *et al.*, 2014 en relación con nuevos datos sobre la dispersión del polen de maíz y la opinión de EFSA sobre este estudio y la actualización de su recomendaciones de gestión para limitar la exposición a lepidópteros no diana.

Este estudio fue llevado a cabo en Alemania, Suiza y Bélgica y concluye que el polen de maíz Bt puede recorrer distancias de hasta 4,45 km, por lo que se requieren zonas de barrera en el rango de kilómetros para evitar la exposición dañina de organismos no diana a los OMG.

EFSA a petición de la Comisión Europea ha revisado este estudio y actualizado sus recomendaciones de gestión de riesgos para limitar la exposición de los lepidópteros no diana de interés al polen de maíz Bt. EFSA mantiene que es suficiente con una distancia de 20 y 30 m entre hábitats protegidos y los campos cercanos de maíz MON 810/Bt11 y maíz 1507, respectivamente, salvo en zonas en las que haya especies de lepidópteros no diana sensibles que se quieran proteger en las que habrá que valorar si es necesario aumentar las distancias.

La CNB considera que es muy difícil valorar la procedencia del polen encontrado a una distancia de varios kilómetros. Además, la cantidad de polen que puede recorrer grandes distancias es muy pequeña e irrelevante para producir un efecto dañino sobre organismos no



diana. Asimismo, el polen que ha viajado varios kilómetros es muy posible que no sea viable, al menos para la polinización.

22. Varios.

- En el mes de agosto la empresa Merck Sharp & Dohme presentó la notificación B/ES/15/09, correspondiente a un ensayo clínico de fase III, para evaluar la seguridad y la capacidad inmunogénica de una vacuna recombinante contra el virus del Ébola en adultos sanos. Esta vacuna está avalada por la OMS y dispone de la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Debido a la urgencia para aprobar este ensayo se hizo una consulta por el procedimiento escrito a los miembros de la CNB, se elaboró el correspondiente informe de evaluación del riesgo y fue autorizado por el CIOMG el día 16 de septiembre.
- La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha comenzado el procedimiento de evaluación del producto Strimvelis, correspondiente a células autólogas CD34+ modificadas genéticamente mediante la transducción con un vector retroviral que codifica para la proteína humana ADA. Se espera que este medicamento sólo se suministre en un hospital de Italia. Se pidió la opinión de los Estados miembros en el mes de agosto, pero la CNB no envió ningún comentario.
- Desde la UE se está reactivando el proceso de autorización del cultivo del maíz 1507 bajo la Directiva 2001/18/CE, actuando España como país ponente.
- La Comisión Europea quiere presentar próximamente un dictamen jurídico que concluya si ciertas técnicas de modificación genética (siete en total) se pueden incluir o no dentro del marco de la normativa europea de OMG. El CIOMG va a pedir la opinión de la CNB al respecto, para mandarla a la Comisión Europea antes de que emita su dictamen.
- En el próximo Consejo de Ministros de Agricultura se tiene previsto votar la modificación del Reglamento 1829/2003, por la cual se pretende dar la posibilidad de los Estados miembros que restrinjan o prohíban la importación de OMG en su territorio (es decir, aplicar a la importación y procesado de OMG lo mismo que se ha hecho con el cultivo de OMG a escala comercial).
- Se tiene previsto modificar la Ley 9/2003, para poder incluir los cambios de la nueva Directiva (UE) 2015/412, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE.
- Recientemente se ha publicado en la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente un documento de “Preguntas frecuentes sobre organismos modificados genéticamente”.
- El día 14 de septiembre tuvo lugar una reunión del Comité Permanente de Plantas, Animales y Piensos (PAFF), y se celebrará otra reunión el día 19 de octubre.
- El día 3 de octubre acababa el plazo para que los Estados miembros que quisieran prohibir el cultivo de OMG en su territorio lo solicitaran a la Comisión Europea, según la Directiva (UE) 2015/412.



Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 13:30 horas.

Se espera que la próxima reunión de la CNB se celebre a finales de noviembre.

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: 116ª Fecha: 7 de octubre de 2015**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña Elena Molina	Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación (CIAL)
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Doña Pilar Biesa Casamayor	Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)
Doña Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Don Javier Aldaz Berruezo	Comunidad Foral de Navarra
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Mª Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AECOSAN)
Don Jaime Fraile Torrecilla	Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior)
Don Miguel Ángel Cano Villaverde	Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior)
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Cristina Chueca	INIA
Doña Covadonga Caballo Dieguez	Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)
Doña Sara Cobos Ojanguren	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Ana Sánchez España	Dirección General de Innovación y Competitividad (MINECO)
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 Lucía Roda Ghisleri	INIA



Doña Magdalena Ibáñez Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Doña Eva M ^a Gómez Toré	INIA