



ACTA DE LA 121ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 121ª 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 31 de mayo de 2016.

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 120ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba con algunos cambios que se incorporarán al acta final.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/16/I-02, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 del Instituto de Ciencias Fotónicas (ICFO) para trabajar con células de origen animal y humano (actividades A/ES/16/10, A/ES/16/11 y A/ES/16/12).**

Esta notificación se revisó inicialmente en la 119ª reunión de la CNB, durante la cual se señaló que debía presentarse cierta información adicional. El notificador ha remitido la documentación solicitada.

Por otra parte, se llevó a cabo una visita a la instalación el día 15 de febrero de 2016, comprobándose que disponía de las medidas de confinamiento requeridas para desarrollar actividades con los organismos modificados genéticamente (OMG) descritos en las notificaciones A/ES/16/10, A/ES/16/11 y A/ES/16/12, aunque se sugirieron algunos cambios. El notificador ha informado que ha realizado los cambios señalados por la CNB.

Tras el estudio de la información suministrada por el notificador, una vez realizada la visita, y hechos los cambios pertinentes, la CNB acuerda informar favorablemente el uso de la instalación A/ES/16/I-02 para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1 y tipo 2, al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).



4. **Notificaciones de actividades de tipo 2 del Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III, que se van a llevar a cabo en la nueva instalación A/ES/16/I-08 y en la instalación previamente autorizada A/ES/13/I-31:**
- **Notificación A/ES/16/26: Análisis de la respuesta inmune de virus vaccinia recombinantes que expresan diversas proteínas del virus chikunguya.**
 - **Notificación A/ES/16/27: Análisis de la respuesta inmune de virus vaccinia recombinantes que expresan diversas proteínas del virus respiratorio sincitial humano.**
 - **Notificación A/ES/16/28: Análisis de la respuesta inmune de virus vaccinia que contiene cDNA de la proteína ovoalbúmina.**

El día 5 de mayo se procedió a realizar una visita a la instalación y se pudo comprobar que disponía de las medidas de confinamiento especificadas por la normativa para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 2.

Se considera que la información relativa a las actividades A/ES/16/26 y A/ES/16/28 es correcta. En cuanto a la actividad A/ES/16/27, se plantean algunas dudas que se preguntarán al notificador.

La CNB informará favorablemente al CIOMG la instalación A/ES/16/I-08 y las actividades A/ES/16/26 y A/ES/16/28. Asimismo, tan pronto como el notificador aporte la documentación solicitada en relación con la notificación A/ES/16/27, y si se considera adecuada, la CNB también informará favorablemente esta actividad.

5. **Notificación A/ES/16/29, correspondiente a una actividad de tipo 2 para la utilización de células mesenquimales murinas infectadas con el adenovirus humano de replicación selectiva (ICOVIR5) para el estudio de tratamientos antitumorales, que se quiere desarrollar en la instalación previamente autorizada A/ES/14/I-06 del Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III.**

En opinión de la CNB la documentación presentada es adecuada por lo que se procederá a informar favorablemente esta actividad al CIOMG.

6. **Actividades de utilización confinada de tipo 2 que se quieren realizar en la instalación previamente autorizada A/ES/14/I-22, del Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC):**
- **Notificación A/ES/16/30: Identificación de proteínas implicadas en la metástasis de cáncer colorrectal, mama, melanoma y otros tumores y caracterizar su funcionalidad biológica.**
 - **Notificación A/ES/16/31: Sobreexpresión de los genes HTR2B, HTR7 y MAFB para su estudio.**

En el caso de la actividad A/ES/16/30, se solicitará que se aclaren algunas cuestiones antes de poder emitir un informe favorable de la misma.



Por otro lado, la CNB opina que la documentación correspondiente a la notificación A/ES/16/31 es adecuada, por lo que informará favorablemente esta actividad al CIOMG.

- 7. Notificación A/ES/16/32, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 consistente en la administración de los OMG 96V198-KO2 ó 96V198-T56 a animales de la especie porcina para evaluar su viabilidad como posible vacuna frente al virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino, que se quiere desarrollar en la instalación A/ES/09/I-11 de la empresa Zoetis.**

Tras el estudio de la documentación presentada, la CNB considera que el notificador debe aportar cierta información adicional antes de poder informar favorablemente esta actividad al CIOMG.

- 8. Notificación A/ES/16/I-09, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para la obtención de proteínas recombinantes a partir de bacterias y levaduras modificadas genéticamente (actividad A/ES/16/33), de la empresa Bioingenium SL.**

Los formularios presentados incluyen la información necesaria para evaluar correctamente la instalación y la actividad notificadas. El día 27 de mayo se procedió a realizar una visita a las instalaciones, y se comprobó que cumplían con los requisitos para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 1.

La CNB informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

- 9. Notificación A/ES/16/34, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 cuyo objetivo es obtener modelos celulares para el estudio de los mecanismos implicados en la fibrosis hepática, en la instalación previamente autorizada A/ES/12/I-13 del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS).**

Se considera que la información presentada por el notificador es adecuada, por lo que la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

- 10. Notificación A/ES/16/I-10, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con plantas modificadas genéticamente (actividad A/ES/16/35), de la empresa ValGenetics SL.**

El día 19 de mayo se llevó a cabo una visita a las instalaciones y se estuvo de acuerdo en que, reunían las condiciones para desarrollar actividades con OMG de tipo 1, aunque se hicieron algunas recomendaciones.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Valencia, haciendo hincapié en las recomendaciones anteriormente señaladas.



11. **Notificación A/ES/16/I-11, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 en la que se llevará a cabo la transfección de células de ratón y rata con el fin de realizar estudios bioquímicos y de biología molecular (actividad A/ES/16/36), del Centro de Biotecnología Animal y Terapia Génica (CBATEG-UAB).**

La documentación presentada se considera correcta. El día 25 de mayo se realizó una visita a las instalaciones, comprobándose que las medidas de confinamiento existentes son las requeridas para desarrollar actividades con OMG de tipo 1.

La CNB informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

12. **Notificación A/ES/16/I-12, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 en la que se quiere trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente (actividad A/ES/16/37) de la empresa Provital.**

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 12 de mayo, y se pudo confirmar que reunían las medidas de confinamiento exigidas para trabajar con OMG de tipo 2.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la instalación de Provital para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 2 a la Autoridad competente de Cataluña.

13. **Notificación A/ES/16/38, correspondiente a una actividad para trabajar con el virus del ZIKA modificado genéticamente con el fin de estudiar las bases moleculares de la virulencia del mismo y generar virus atenuados que puedan ser utilizados como candidatos a vacunas, que se quiere realizar en la instalación de tipo 3 A/ES/00/I-08 del Centro Nacional de Biotecnología.**

Esta notificación se encuentra en periodo de información pública en la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (del 13 de mayo al 11 de junio de 2016), no habiéndose recibido comentarios hasta la fecha.

Tras revisar la documentación presentada, se está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación al CIOMG, si bien la CNB esperará a que finalice el periodo de información pública por si se recibe algún comentario pertinente que deba ser tenido en cuenta en la evaluación del riesgo de esta notificación.

14. **Notificaciones de dos actividades de tipo 3 del Instituto de Agrobiotecnología (IdAB-CSIC-UPNA), que se van a realizar en una instalación ya autorizada (A/ES/15/I-05):**
– **Notificación A/ES/16/39, correspondiente a una actividad con *Brucella melitensis* modificada genéticamente para el estudio del papel del lipopolisacárido (LPS)**



bacteriano en su actividad biológica y para el desarrollo de nuevas vacunas para uso veterinario.

- **Notificación A/ES/16/40, correspondiente a una actividad con *Brucella suis* modificada genéticamente para el estudio del papel del lipopolisacárido (LPS) bacteriano en su actividad biológica y para el desarrollo de nuevas vacunas para uso veterinario.**

Está pendiente colgar estas notificaciones en la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para el procedimiento de información pública.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta por lo que tan pronto como finalice el periodo de información pública, y salvo que se reciba algún comentario pertinente que requiera de una nueva evaluación del riesgo, se procederá a informar favorablemente ambas actividades al CIOMG.

15. **Notificación B/ES/16/05, de un ensayo clínico en fase II randomizado del uso del virus oncolítico DNX-2401 añadido al tratamiento estándar en primera línea de pacientes con glioblastoma, de la Clínica Universidad de Navarra.**

y

16. **Notificación B/ES/16/06, de un ensayo clínico en fase I con un virus oncolítico DNX-2401 para gliomas difusos de protuberancia recién diagnosticados en pacientes pediátricos, de la Clínica Universidad de Navarra.**

Se considera que el notificador debe hacer ciertos cambios en los dos expedientes.

Ambas notificaciones se encuentran dentro del periodo de información pública (del 6 de mayo al 4 de junio de 2016) en la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Tan pronto como el notificador haga los cambios, y una vez finalizado el periodo de información pública, se procederá a informar favorablemente ambas notificaciones al CIOMG, salvo que durante dicho periodo se reciban comentarios que requieran de una nueva evaluación del riesgo.

17. **Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación de EFSA-GMO-DE-2016-130, correspondiente a la importación y procesado, y uso como alimento o pienso del maíz modificado genéticamente VCO-01981-5, la empresa Genective.**

El plazo para mandar comentarios a esta notificación a EFSA termina el 26 de julio de 2016, y se harán llegar algunos comentarios desde la CNB.

18. **Vacuna CYD frente el dengue, de la empresa Sanofi Pasteur, presentada en la EMA.**

CYD es una vacuna viva atenuada tetravalente contra el dengue, que se ha presentado a la EMA para su comercialización en la Unión Europea.



El plazo que tiene el rapporteur para hacer la evaluación del riesgo de esta notificación es el 16 de junio de 2016.

19. Varios.

- El 31 de mayo de 2016 ha sido dado por finalizado el proyecto europeo AMIGA (Assessing and Monitoring the Impacts of Genetically modified plants on Agro-ecosystems), dedicado a recoger datos científicos relativos a los posibles impactos ambientales y económicos de las plantas modificadas genéticamente en el medio ambiente europeo. Para más información sobre este proyecto se recomienda visitar la página Web <http://www.amigaproject.eu/>. El departamento de Protección Vegetal del INIA ha participado en este proyecto y ha realizado tres ensayos de campo con maíz modificado genéticamente en España. Los resultados de estos estudios todavía se están analizando.
- La empresa Amgen ha remitido recientemente información adicional sobre la notificación B/ES/15/07, correspondiente a un ensayo clínico con el producto Talimogene laherparepvec, en respuesta a unos cambios sugeridos por la CNB.
- Los días 13, 14 y 15 de abril tuvo lugar en París la reunión del Grupo de Trabajo de Biotecnología de la OCDE. Se recuerda que en este grupo se han elaborado varios documentos de consenso sobre la biología de distintas especies, que pueden servir como base para la evaluación del riesgo de OMG. España ha colaborado en la redacción de varios de estos documentos, entre ellos el documento de consenso del tomate, que ha sido aprobado en esta reunión y va a ser desclasificado próximamente. Se mandará el informe de la reunión a los miembros de la CNB.
- Los días 26 y 27 de mayo se celebró la reunión del European Enforcement Project on Contained Use and Deliberate Release of GMO, en Utrech. Durante la reunión se hizo una presentación de la nueva Guía práctica para la remisión de solicitudes de liberación voluntaria para llevar a cabo ensayos clínicos con medicamentos que consistan o contengan organismos modificados genéticamente, elaborada por la CNB.
- Se va a desarrollar un guión para la presentación de los resultados de ensayos clínicos con OMG, tal y como se tiene para los ensayos de campo con plantas superiores modificadas genéticamente.
- Se explica que si se quiere realizar un ensayo clínico con un medicamento modificado genéticamente ya autorizado para su comercialización en combinación con otro producto, debe notificarse tanto a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitario como al CIOMG, para poder valorar el posible efecto combinando de ambos.
- Se comenta las cartas enviadas al MAGRAMA y al MINECO por varios grupos ecologistas solicitando información sobre el ensayo de alimentación realizado en un hospital andaluz



con el trigo modificado genéticamente apto para celíacos obtenido en el ensayo de campo B/ES/13/20.A. Se informa que el CIOMG ya ha respondido en varias ocasiones.

- El día 25 de abril tuvo lugar en Bruselas una reunión del Comité Permanente de Plantas, Animales y Piensos, Sección Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente y Riesgo Medioambiental (PAFF).
- La propuesta de la Comisión Europea para modificar el Reglamento 1829/2003 para la restricción o prohibición del uso de alimentos y piensos modificados genéticamente en el territorio de cada Estado miembro, se trató en un grupo de attachés el 27 de mayo.
- El CIOMG ha solicitado a la CNB un informe sobre las posibles medidas de coexistencia entre España, donde se cultiva el maíz MON 810, y Francia, que recientemente ha prohibido el cultivo de este maíz según la Decisión de ejecución (UE) 2016/321 de la Comisión.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:15 horas.

VºBº

LA SECRETARIA DE LA CNB

Ana Fresno Ruiz



ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: 121ª Fecha: 31 de mayo de 2016

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
Doña Asunción Mirón Hernández	Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo
Don Luis Lagoma Lorén	Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Doña María de Armas	Ministerio de Economía y Competitividad
Doña Guadalupe Espárrago Rodilla	Junta de Extremadura
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Don Jaime Fraile Torrecilla	Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior)
Doña Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Vanesa Rincón Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña M ^a Angeles Capón García-Caro	Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)
Doña Cristina Chueca	INIA
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Antonio Molina	Universidad Politécnica de Madrid
Don Benito García Gutiérrez	Dirección General de Industria Alimentaria (MAGRAMA)
Doña Elena Molina	Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación CIAL (CSIC-UAM)
Doña Covadonga Caballo Dieguez	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
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