



ACTA DE LA 130ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 130ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA), en la Plaza de San Juan de la Cruz, s/n, en Madrid, el día 10 de octubre de 2017.

Asiste por primera vez a la reunión como experto Luis Carlos Antón Canto.

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 129ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

-Notificación A/ES/17/I-01, correspondiente a varias salas de cultivo celular para trabajar con distintos OMG, del Parque Científico de Barcelona.

La Autoridad competente de Cataluña ha solicitado a la CNB el estudio de esta notificación.

Esta notificación se revisó en la 126ª reunión de la CNB pero quedaba pendiente la visita de la instalación.

El día 26 de junio de 2017 Doña Sonia Gómez Galera en representación de la Comissió Tècnica d'OMG (CTOMG) de Cataluña (Generalitat de Catalunya) procedió a realizar una visita a esta instalación para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento propuestas.

Tanto durante la visita a las instalaciones como durante la reunión de la CNB se hicieron algunas observaciones y recomendaciones.

El notificador ha enviado información adicional. La CNB considera que no se han resuelto algunas de las deficiencias detectadas.

Tan pronto como el notificador remita la información solicitada, y si se considera correcta, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG una vez finalizado el periodo de información pública, y siempre y cuando no se hayan recibido comentarios que hagan necesaria una nueva evaluación del riesgo.

-Notificación A/ES/17/I-09, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con moscas, nematodos, levaduras, hongos y bacterias modificadas genéticamente (actividad A/ES/17/22) del Centro Andaluz de Biología del Desarrollo de la Universidad Pablo de Olavide.

Esta notificación se estudió en las reuniones 127ª de la CNB. En esta última reunión se solicitó la aclaración de ciertas cuestiones.



Además, José Eduardo Molina, como representante de la Junta de Andalucía en la CNB, realizó una nueva visita a las instalaciones el 21 de julio de 2017 para confirmar que se habían solventado los problemas detectados.

La CNB considera que no se han resuelto algunas de las deficiencias detectadas.

Tan pronto como el notificador remita la información solicitada, y si se considera correcta, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG una vez finalizado el periodo de información pública, y siempre y cuando no se hayan recibido comentarios que hagan necesaria una nueva evaluación del riesgo.

-Notificación A/ES/17/I-18, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente (actividad A/ES/17/40), del Centro Andaluz de Biología del Desarrollo de la Universidad Pablo de Olavide.

Esta notificación se estudió en las reuniones 128ª de la CNB. En esta última reunión se solicitó la aclaración de ciertas cuestiones.

Además, la CNB realizó una nueva visita a las instalaciones para confirmar que se habían solventado los problemas detectados.

La información adicional presentada por el notificador se considera apropiada.

Se informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

-Notificación A/ES/17/I-20, correspondiente a un animalario de tipo 2 (pendiente de presentar actividad). Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBiS).

Ver punto 8.

-Notificación A/ES/17/I-23, correspondiente a una instalaciones de utilización confinada de tipo 3, laboratorio de cultivos celulares y animalario respectivamente, para trabajar con *Herpes simplex virus 1* (HSV-1) y *Herpes simplex virus 2* (HSV-2) (actividad A/ES/17/43) el *Virus Ectromelia* (actividad A/ES/17/44), modificados genéticamente, del Centro Biología Molecular Severo Ochoa.

Esta notificación se estudió en las reuniones 129ª de la CNB. En esta última reunión se solicitó la aclaración de ciertas cuestiones.

El notificador ha enviado información adicional, que se considera apropiada.

Se informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

-Notificación A/ES/17/I-24, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para llevar a cabo actividades de utilización confinada con lentivirus, A/ES/17/45, A/ES/17/46 y A/ES/17/47, retrovirus, A/ES/17/48 y A/ES/17/49, modificados genéticamente, del Institut de Recerca Biomèdica (IRB Barcelona).

La Autoridad competente de Cataluña ha solicitado a la CNB el estudio de esta notificación.

Durante la visita a las instalaciones y durante la reunión de la CNB se hicieron observaciones, recomendaciones y aclaraciones.

El notificador ha enviado información adicional, que se considera apropiada. Sin embargo, se acordó aconsejar al notificador de la necesidad de disponer de instrucciones de trabajo en



español, además de los que consideren apropiados, para asegurar su correcto conocimiento por parte de los trabajadores de la instalación.

Se informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

-Notificación A/ES/17/I-30, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con *Brucella abortus* (actividad A/ES/17/55) *Brucella melitensis* (actividad A/ES/17/56) *Brucella suis* biovar 2 (actividad A/ES/17/57) y *Brucella suis* (actividad A/ES/17/58) modificadas genéticamente con el fin de obtener vacunas frente a la brucelosis, que se quiere realizar, además, en las instalaciones A/ES/15/I-16 y A/ES/15/I-17 del Centro de Investigación y Tecnología Agroalimentaria de Aragón (CITA).

Esta notificación se estudió en las reuniones 129ª de la CNB. Pero estaba pendiente la visita a las instalaciones.

Javier Aldaz, como representante del Gobierno de Navarra en la CNB, realizó la visita el día 5 de octubre de 2017. Se hacen observaciones que deben subsanar.

Tan pronto como la CNB reciba contestación, y si se considera apropiada, se procederá a informar favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.

4. Notificación A/ES/17/59, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con virus adeno-asociados modificado genéticamente, que se va a llevar a cabo en la instalación A/ES/13/I-22 del Instituto Cajal. Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).

Durante la reunión se comentó que en la documentación presentada no quedaban claros los EPIs utilizados para el desarrollo de la actividad. El notificador indica en esta documentación que el uso de indumentaria de trabajo y EPIs adecuados están recogidas en el Reglamento de funcionamiento del servicio de cultivos celulares para los laboratorios de nivel 2 de contención biológica, que se adjuntó a la solicitud de la autorización de la instalación A/ES/13/I-22, lo que se ha verificado.

En opinión de la CNB la información presentada es correcta, y la actividad no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente teniendo en consideración las medidas de confinamiento y de gestión presentes en la instalación A/ES/13/I-22, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

5. Notificación A/ES/17/60, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con *Leishmania infantum* modificado genéticamente, que se va a llevar a cabo en la instalación A/ES/14/I-22 del Centro de Investigaciones Biológicas - Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CIB - CSIC).

En opinión de la CNB la información presentada es correcta, y la actividad no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente teniendo en consideración las medidas de confinamiento y de gestión presentes en la instalación A/ES/14/I-22, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



6. Notificación A/ES/17/I-31, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con *Micobacterium tuberculosis* modificada genéticamente, actividad A/ES/17/61 de Departamento de Medicina Preventiva, Salud Pública y Microbiología de la Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Madrid.

La CNB, representada por Don Antonio Calvo, Comunidad de Madrid, y Doña Magdalena Ibáñez, realizó la visita a las instalaciones el 4 de julio de 2017.

En opinión de la CNB la instalación es apta para el trabajo con OMG de tipo 3. Sin embargo la CNB hace comentarios.

Tan pronto como la CNB reciba contestación, y si se considera apropiada, se procederá a informar favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.

7. Notificación A/ES/17/I-32, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente, actividad A/ES/17/62 de Departamento de Anatomía, Histología y Neurociencia de la Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Madrid.

La CNB, representada por Don Antonio Calvo, Comunidad de Madrid, y Doña Magdalena Ibáñez, realizó la visita a las instalaciones el 4 de julio de 2017.

En opinión de la CNB la instalación es apta para el trabajo con OMG de tipo 3. Sin embargo la CNB hace comentarios:

Tan pronto como la CNB reciba contestación, y si se considera apropiada, se procederá a informar favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.

8. Notificación A/ES/17/63, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con *Acinetobacter baumannii* y *Mus musculus* modificados genéticamente que se van a llevar a cabo en las instalaciones A/ES/17/I-08 y A/ES/17/I-20 del Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBiS).

En opinión de la CNB la información presentada es correcta, y la actividad no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente teniendo en consideración las medidas de confinamiento y de gestión presentes en las instalaciones A/ES/17/I-08 y A/ES/17/I-20, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

9. Notificación A/ES/17/64, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con el virus de la bronquitis infecciosa aviar modificado genéticamente, que se va a llevar a cabo en la instalación A/ES/09/I-11 de la empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

En opinión de la CNB la información presentada es correcta, y la actividad no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente teniendo en consideración las medidas de confinamiento y de gestión presentes en las instalaciones A/ES/09/I-11, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



10. Notificación A/ES/17/I-33, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para llevar a cabo actividades de utilización confinada con ratones modificados genéticamente, (actividad A/ES/17/65), de la Universidad de Murcia, Campus Espinardo.

Doña Magdalena Ibáñez y Don José Luis de Cenis, como representante de la Región de Murcia en la CNB, realizaron la visita a las instalaciones el 26 de septiembre de 2017.

Teniendo en cuenta que la documentación remitida es correcta y realizada la visita a las instalaciones, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG ya que las actividades propuestas no suponen un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente, y las instalaciones cumplen con las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 1.

11. Notificación A/ES/17/I-34, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para llevar a cabo actividades de utilización confinada con ratones modificados genéticamente, (actividad A/ES/17/66), de la Universidad de Murcia, Campus de Ciencias de la Salud.

Doña Magdalena Ibáñez y Don José Luis de Cenis, como representante de la Región de Murcia en la CNB, realizaron la visita a las instalaciones el 26 de septiembre de 2017.

Teniendo en cuenta que la documentación remitida es correcta y realizada la visita a las instalaciones, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG ya que las actividades propuestas no suponen un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente, y las instalaciones cumplen con las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 1.

12. Notificación A/ES/17/I-35, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para llevar a cabo actividades de utilización confinada con *Escherichia coli*, (actividad A/ES/17/67), de la Universidad de Jaén, Campus “Las Lagunillas”.

Se considera necesario llevar a cabo una visita a las instalaciones para poder comprobar que las medidas de confinamiento son adecuadas para la actividad con OMG que se quiere desarrollar.

13. Notificación A/ES/17/I-36, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para llevar a cabo actividades de utilización confinada con lentivirus modificados genéticamente, (actividad A/ES/17/68), de la empresa VIVEbiotech S.L.

Está pendiente la visita. Se solicita a la CNB poder realizar consulta por escrito una vez que ésta se realice ya que la empresa tiene prisa para comenzar la fabricación de los OMG que se van a utilizar en ensayos clínicos.

14. Notificación B/ES/17/13, correspondiente a un ensayo de campo con plantas de colza modificadas genéticamente, del Centro Nacional de Biotecnología.

Desde el 5 de septiembre al 4 de octubre de 2017 esta notificación se encuentra en información pública en la página Web del MAPAMA. No se han recibido comentarios.

La CNB considera que la información aportada por el notificador es adecuada, y el ensayo de campo propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni para el medio ambiente.

Finalizado el periodo de información pública, se informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



15. Notificación B/ES/17/14, de un ensayo clínico Fase I/II para evaluar la seguridad y eficacia de la infusión en pacientes con deficiencia de adhesión leucocitaria tipo I (Leukocyte Adhesion Deficiency Type I, LAD-I) de células CD34+ autólogas transducidas “ex vivo” con un vector lentiviral portador del gen de la Integrin beta 2 (Integrin beta 2, ITGB2), del Centro de Investigaciones Energéticas Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT/CLINISTEM).

Desde el 5 de septiembre al 4 de octubre de 2017 esta notificación se encuentra en información pública en la página Web del MAPAMA. No se han recibido comentarios.

La CNB considera que la información aportada por el notificador es adecuada, y el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni para el medio ambiente.

Finalizado el periodo de información pública, se informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

16. Notificación B/ES/17/15, ensayo de campo con un trigo modificado genéticamente (IND-ØØ412-7) tolerante al estrés hídrico y resistente al glufosinato de amonio, de la empresa Iden Biotechnology.

El Gobierno de Aragón solicitó a la CNB la evaluación de este ensayo de campo.

La CNB considera que la información aportada por el notificador es adecuada, y el ensayo de campo propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni para el medio ambiente.

Finalizado el periodo de información pública, se informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

Sin embargo, la CNB considera que el notificador deberá revisar el anexo VB y volver a remitirlo.

17. -Notificación B/ES/17/16 de un ensayo clínico con el producto BAX888, un vector de virus adenoasociado de serotipo 8 (VAA8) que expresa un factor VIII con el dominio B eliminado(B-Domain Deleted Factor VIII, BDD-FVIII) en sujetos con hemofilia A grave, de la empresa BAXALTA INNOVATIONS GmbH.

Desde el 28 de septiembre al 28 de octubre de 2017 esta notificación se encuentra en información pública en la página Web del MAPAMA. No se han recibido comentarios hasta el momento.

La CNB considera que la información aportada por el notificador es adecuada, y el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni para el medio ambiente.

Finalizado el periodo de información pública, se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, salvo que durante dicho periodo se reciban comentarios que requieran de una nueva evaluación del riesgo.



18. Notificación B/ES/17/17, de un ensayo clínico para evaluar la seguridad de la infusión en pacientes deficientes en Piruvato Quinasa de células CD34+ autólogas transducidas “*ex vivo*” con un vector lentiviral portador del gen de la Piruvato Quinasa Eritrocitaria, del Centro de Investigaciones Energéticas Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT/CLINISTEM).

Desde el 8 de septiembre al 7 de octubre de 2017 esta notificación se encuentra en información pública en la página Web del MAPAMA. No se han recibido comentarios.

La CNB considera que la información aportada por el notificador es adecuada, y el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni para el medio ambiente.

Finalizado el periodo de información pública, se informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

19. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación de EFSA-GMO-NL-2017-140, correspondiente a la importación y procesado, y uso como alimento o pienso de la maíz modificado genéticamente MON 87419, de la empresa Monsanto.

No se hace ningún comentario a esta notificación durante la reunión, pero si algún miembro de la CNB quiere hacerlo se señala que el plazo para enviar comentarios finaliza el 23 de octubre de 2017.

No se han hecho comentarios

20. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación de EFSA-GMO-DE-2017-141, correspondiente a la importación y procesado, y uso como alimento o pienso de algodón genéticamente modificado COT102, de la empresa Syngenta.

No se hace ningún comentario a esta notificación durante la reunión, pero si algún miembro de la CNB quiere hacerlo se señala que el plazo para enviar comentarios finaliza el 30 de octubre de 2017.

No se han hecho comentarios

21. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación de EFSA-GMO-DE-2017-142, correspondiente a la importación y procesado, y uso como alimento o pienso de la maíz modificado genéticamente MZIR098, de la empresa Syngenta.

No se hace ningún comentario a esta notificación durante la reunión, pero si algún miembro de la CNB quiere hacerlo se señala que el plazo para enviar comentarios finaliza el 13 de noviembre de 2017.

No se han hecho comentarios

22. Varios:

– Situación en España:

- Borrador del nuevo cuestionario para actividades de utilización confinada de tipo 2.

Se decide comenzar a utilizarlo como prueba.



- Ensayo clínico con Talimogene (ya autorizado para melanoma) combinado con otro medicamento ya autorizado para tratamiento de tumores sólidos. No necesidad de ERMA pero si comunicación y justificación de que no se modifica.
 - Nombramiento de nuevos expertos.
- Situación en la Unión Europea y organismos internacionales.
- Teleconferencias varias. Se informa del avance de las teleconferencias en relación con los ensayos clínicos con medicamentos que contienen o consisten en OMG.
 - Informe contaminación transfronteriza. La fecha límite para los comentarios a la versión 8 del documento es el 16 de octubre de 2017.

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

VºBº

EL PRESIDENTE DE LA CNB

EL SECRETARIO DE LA CNB

Javier Cachón de Mesa

Óscar González Sánchez



ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Reunión: 130ª Fecha: 10 de octubre de 2017

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña Maria Luisa Gonzalez Márquez	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Don Jaime Fraile Torrecilla	Protección Civil (Ministerio del Interior)
Don Antonio Molina	Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (Universidad Politécnica de Madrid)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Teresa Sierra Gutiérrez	Ministerio de Economía, Industria y Competitividad
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Luis Antón	Centro de Biología Molecular Severo Ochoa
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
Doña Judith Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPAMA)
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Doña Cristina Chueca	INIA
Doña Maj-Britt Larka Abellán	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)
Doña Magdalena Ibáñez Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)
Don Felix Ortego	CSIC
Don Juan Tomas Alonso López	Castilla la Mancha
Doña Isabel Prieto Santos	AECOSAN