



## ACTA DE LA 132ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 132ª 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 27 de febrero de 2018.

Preside la reunión el secretario de la CNB, Don Oscar Gonzalez Sánchez, 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 131ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios

### 3. Expedientes pendientes:

**-Notificación A/ES/17/I-25, correspondiente a dos instalaciones de utilización confinada de tipo 2, para trabaja con organismos genéticamente modificados de tipo 2, del Instituto Nacional de Investigación y tecnología agraria y alimentaria (INIA).**

Este expediente se revisó en la 129ª reunión de la CNB. La visita se realizó el 1 de febrero de 2017. No se presentó solicitud de autorización de actividad asociada a esta solicitud de autorización de instalación. La CNB solicitó al notificador que presentara la solicitud de la actividad que se realiza en la instalación.

El notificador presentó la solicitud de una actividad de tipo 2 para realizar en dicha instalación con fecha 25 de enero de 2018. Está notificación está recogida en el punto 9 del orden del día.

**-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.

Se realizó la visita el día 5 de octubre de 2017. Se hicieron observaciones que debía subsanar el solicitante.

El solicitante mandó la información requerida el 30 de noviembre de 2017.

Tras la revisión de la información aportada la CNB considera que no han solucionado las deficiencias por lo que no se puede emitir informe favorable.

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.



**-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”.**

Esta notificación se revisó en la 130ª y en la 132ª reunión de la CNB.

Tras la revisión de la información suministrada por el notificador la CNB considera que deben aclarar algunas cuestiones sobre la instalación.

Tan pronto como la CNB reciba esta información y considere que es adecuada se informará favorablemente al CIOMG.

**-Notificación B/ES17/19, correspondiente a un ensayo clínico para evaluar la seguridad, tolerancia, eficacia e inmunogenicidad de una vacuna de citomegalovirus modificados genéticamente, V160, en mujeres sanas seronegativas, de 16 a 35 años de edad de la empresa Merck Sharp&Dohme de España S.A.**

Esta solicitud de autorización se revisó en la 131ª reunión de la CNB que consideró que el notificador debía aclarar algunas cuestiones.

Tras la evaluación de esta notificación por la CNB, se acordó solicitar al promotor del ensayo clínico que aclarase algunas cuestiones, a lo que contestó el 12 de febrero de 2018.

Tras el estudio de la información suministrada por el notificador, se acordó solicitar al notificar que aclarase una cuestión.

Tan pronto como la CNB reciba esta información y considere que es adecuada se informará favorablemente al CIOMG.

**-Notificación B/ES/17/20 correspondiente a un ensayo clínico de fase 1b/2, abierto y aleatorizado, de la eficacia y la seguridad de JNJ-64041757, una inmunoterapia con *Listeria monocytogenes* modificada genéticamente en sujetos con adenocarcinoma de pulmón avanzado, de la empresa Janssen-Cilag International (NV).**

Esta solicitud de autorización se revisó en la 131ª reunión de la CNB que consideró que el notificador debía aclarar algunas cuestiones.

Tras la evaluación de esta notificación por la CNB, se acordó solicitar al promotor del ensayo clínico que aclarase algunas cuestiones, a lo que contestó el 9 de febrero de 2018.

Tras el estudio de la información suministrada por el notificador, la CNB acordó informar favorablemente al CIOMG.

**4. Notificación A/ES/18/I-01, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para llevar a cabo actividades de utilización confinada con *Pseudomonas aeruginosa* modificada genéticamente, (actividades A/ES/18/01) de la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de las Islas Baleares (IdISBa).**

La visita de la instalación la realizó Pau Alorda, miembro CNB, Gobierno de las Islas Baleares, el 12 de febrero de 2018.

La CNB considera que hay algunas deficiencias en la instalación que se deben subsanar.



La CNB considera que la información sobre la actividad es correcta. Tan pronto como reciba la información solicitada sobre la instalación y considere que es adecuada se informará favorablemente al CIOMG.

- 5. Notificación A/ES/18/I-02, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para llevar a cabo actividades de utilización confinada con ratones modificados genéticamente, (actividades A/ES/18/02) de Servicio de Bioexperimentación de la Universidad de Vigo.**

La Xunta de Galicia solicita la evaluación de esta notificación.

La visita de la instalación la realizó Nicasio Mejuto, de la CA, el día 7 de febrero de 2018.

Teniendo en cuenta que la documentación remitida es correcta, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- 6. Notificación A/ES/18/03, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con *B. melitensis* Rev1Δwzm modificada genéticamente, que se quiere desarrollar en la instalación A/ES/15/I-05 del Instituto de Agrobiotecnología (CSIC-UPNA-Gobierno de Navarra).**

Teniendo en cuenta que la documentación remitida es correcta, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- 7. Notificación A/ES/18/I-03, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Amycolatopsis japonicum* modificado genéticamente, actividad A/ES/18/04 de la Facultad de Ciencias. Universidad Autónoma de Madrid.**

Pendiente de realizar la visita a la instalación.

- 8. Notificación A/ES/18/I-04, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con la cepa AUS0004 de *Enterococcus faecium* modificada genéticamente, actividad A/ES/18/05 de la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana.**

La visita de la instalación la realizó Magdalena Ibáñez en representación de la CNB, el 6 de febrero de 2018.

La CNB considera que hay algunas deficiencias en la instalación que se deben subsanar.

La CNB considera que la información sobre la actividad es correcta. Tan pronto como reciba la información solicitada sobre la instalación y considere que es adecuada se informará favorablemente al CIOMG.

- 9. Notificación A/ES/18/06, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con el virus vaccinia modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación pendiente de autorización A/ES/17/I-25 del INIA.**

Esta actividad se va a realizar en la instalación A/ES/17/I-25 que estaba pendiente de autorización.

Teniendo en cuenta que la documentación remitida es correcta, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



**10. Notificación A/ES/18/08, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con el virus Chikungunya modificado genéticamente que se va a llevar a cabo en la instalación A/ES/07/I-09 de la empresa CZ Veterinaria.**

Esta actividad se va a realizar en la instalación A/ES/07/I-09, que ha sido modificada (punto 14 del orden del día). La CNB considera que se debe llevar a cabo una visita para confirmar *in situ* que sigue cumpliendo las condiciones para llevar a cabo la actividad que se solicita.

**11. Notificación A/ES/18/10, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3 con *Brucella melitensis* modificada genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/05/I-09 de la Universidad de Navarra.**

Teniendo en cuenta que la documentación remitida es correcta, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

**12. Modificación de la instalación A/ES/12/I-13 para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 2 del Centro Esther Koplowitz (CEK), edificio propiedad de la Fundación Clínic para la Investigación Biomédica.**

La CNB considera que se debe verificar *in situ* si la instalación continúa cumpliendo las medidas de confinamiento adecuadas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2.

**13. Modificación de la instalación A/ES/13/I-12 para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 1 del centro Sincrotró ALBA.**

Teniendo en cuenta que la documentación remitida es correcta, la CNB considera que la instalación sigue cumpliendo con las medidas de confinamiento apropiadas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 1 por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

**14. Modificación de la instalación A/ES/07/I-09 para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 2 de CZ Veterinaria.**

La CNB considera que se debe verificar *in situ* si la instalación continúa cumpliendo las medidas de confinamiento adecuadas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2.



## 15. Varios:

### - Situación en España:

- Modificación del ensayo clínico B/ES/16/11. La CNB considera que las enmiendas al ensayo clínico no modifican la evaluación del riesgo para el medio ambiente y la salud humana inicial por lo que se informará favorablemente al notificador.

- Nuevo ensayo clínico similar al ya autorizado B/ES/15/10

El nuevo ensayo clínico, titulado: Ensayo Clínico de transferencia génica fase 1b con scAAV9.U1a.SGSH para la Mucopolisacaridosis tipo IIIA (ABT-003), se llevará a cabo bajo las mismas condiciones del anterior: mismo centro (Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela) mismo OMG (scAAV9.U1a.SGSH) administrado a las mismas dosis y por la misma vía de administración.

La CNB considera que no se modifica la evaluación del riesgo para el medio ambiente y la salud humana inicial por lo que se informará favorablemente al notificador.

- Nuevo experto de la CNB.

La CNB propondrá el nombramiento del nuevo experto permanente.

- Modificación del nuevo formulario de actividades tipo 2. A petición de los usuarios

Se introducen modificaciones al formulario que ahora está en versión 8

- Informe CNB. “Tratamiento que debería aplicarse a los ensayos clínicos en humanos con organismos modificados genéticamente (OMG), de conformidad con lo establecido en la legislación nacional. Informe de la CNB”. Se ha modificado el informe para incluir los comentarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. No se han hecho más comentarios por parte de los miembros de la CNB.

### - Situación en la Unión Europea y organismos internacionales.

- Teleconferencias varias

En el grupo 1, cuya discusión se centra en el ámbito, definición, aclaración de discrepancias, marco de aplicación (liberación voluntaria o uso confinado) se ha estado trabajado sobre un documento “Pragmatic approach” en relación con la evaluación de riesgo de células humanas modificadas genéticamente, y sobre un documento “Simplified ERA” aplicable a células humanas modificadas *ex vivo* mediante vectores retrovirales o lentivirales en las que se ha demostrado la ausencia de partículas virales en el producto terminado.

El representante de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios hace una pequeña presentación sobre los temas que se están discutiendo en este grupo de trabajo.



Solicitan a los estados miembros su opinión sobre los siguientes temas:

-En el documento “Pragmatic approach” Si el nivel de riesgo debe determinarse en función del vector viral o del organismo parental del que deriva el vector viral. La CNB considera que el nivel de riesgo debe establecerse por el vector viral.

-Si el “Pragmatic approach” puede aplicarse a células humanas modificadas con vectores virales que no sean vectores retro-lenti-virales. La CNB considera que no se puede aplicar directamente en caso de OMG que consisten en virus oncolíticos.

-Opción preferida para implementar el “Pragmatic approach” en la práctica. Se presentaron tres opciones: (1) Desarrollar un formulario de solicitud, (2) Mantener el “Pragmatic approach” en forma de directriz, (3) Desarrollar un formulario de solicitud que se debe usar junto con la guía. La CNB considera que lo adecuado sería desarrollar el formulario y disponer de una directriz.

- NBT

El 8 de febrero de 2018 la Abogacía del Estado ante el Tribunal de Justicia de la UE emitió informe sobre cuatro cuestiones preliminares que envió Francia en relación a la mutagénesis dirigida.

- ALGODÓN

Liberación de semillas de algodón MG no autorizado en España. La Comunidad Autónoma de Andalucía informó sobre la detección de campos en los que se había cultivado algodón MG no autorizado. La Comunidad Autónoma ha iniciado los correspondientes procedimientos sancionadores y ha procedido al decomiso de todo el material transgénico, realizando un aforo de la cosecha y al arranque y destrucción *in situ* del material vegetal transgénico. Se ha descartado que el origen sean las semillas importadas.

- PETUNIAS

Resultados de las actuaciones llevadas a cabo durante el año anterior respecto a las petunias MG detectadas en España.

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

VºBº

EL PRESIDENTE DE LA CNB

Javier Cachón de Mesa

EL SECRETARIO DE LA CNB

Óscar González Sánchez



**ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES  
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD  
Reunión: 132ª Fecha: 27 de febrero de 2018**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Rafael Pérez Mellado	Consejo Superior de Investigaciones Científicas Centro Nacional de Biotecnología
Doña Maria Luisa Gonzalez Márquez	Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
Doña Ana Victoria González Montejano	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)
Don Jaime Fraile Torrecilla	Protección Civil (Ministerio del Interior)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Luis Antón Canto	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 Vanesa Rincón Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPAMA)
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Don Arturo Anadón	Universidad Complutense de Madrid
Doña María de Armas	Dirección General de Comercio e Inversiones
Doña Cristina Chueca	Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias (INIA)
Doña María Pla	Universitat de Girona
Doña Mª Yolanda Hernandez Martín	AECOSAN
Don Oscar Gonzalez	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)
Doña Magdalena Ibáñez	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)