



## ACTA DE LA 117ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 117ª 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 25 de noviembre 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:

- Doña María de Armas, del Ministerio de Economía y Competitividad, que sustituirá a Don Blas Vicente.
- Doña Nuria Gómez, del Gobierno de La Rioja.

### 1. **Aprobación del Orden del Día.**

Se aprueba sin cambios.

### 2. **Aprobación del Acta de la 116ª 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-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).**

En la 116ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se acordó llevar a cabo una visita a las instalaciones, que se realizó el día 9 de octubre.

Se acuerda informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña, haciendo algunas recomendaciones.

- **Informe de la visita de la 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).**

Durante la 116ª reunión de la CNB se vio esta notificación. El día 17 de noviembre se procedió a llevar a cabo una visita a las instalaciones y se señalaron algunas cuestiones que deberán subsanarse antes de que la CNB pueda elaborar un informe favorable.



- **Informe de la visita de la 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).**

Esta notificación se revisó en la 116ª reunión de la CNB y se acordó llevar a cabo una visita a la instalación. Estaba prevista hacer la visita el día 18 de noviembre pero finalmente no pudo llevarse a cabo por lo que queda pendiente.

4. **Notificación A/ES/15/I-32, relativa a un animalario de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/15/54) del Instituto de Investigación Sanitaria de Palma.**

El día 17 de noviembre se realizó una visita a las instalaciones y se pidieron algunos cambios. El notificador deberá realizar dichos cambios antes de que la CNB elabore un informe favorable sobre estas instalaciones.

5. **Notificación A/ES/15/I-33, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con bacterias, hongos y vid modificados genéticamente (actividad A/ES/15/55), del Instituto de Ciencias de la Vid y el Vino (CSIC/Universidad de La Rioja/Gobierno de La Rioja).**

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 19 de noviembre y se comprobó que cumplía con las medidas de confinamiento para realizar las actividades propuestas con OMG, aunque se hicieron algunas recomendaciones de mejora.

La CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

6. **Notificaciones A/ES/15/56 y A/ES/15/57, 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.**

Se considera que la documentación presentada es adecuada por lo que se procederá a informar favorablemente ambas actividades al CIOMG.

7. **Actividades de utilización confinada de tipo 2 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa, que se quieren llevar a cabo en las instalaciones A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07:**
  - **Notificación A/ES/15/58, de una actividad de tipo 2 cuyo objetivo es estudio de la virulencia de una cepa de *Leishmania infantum* modificada genéticamente para valorar su empleo en una vacuna viva atenuada.**



- **Notificación A/ES/15/59, relativa a una actividad de tipo 2 para estudiar la respuesta inmune de linfocitos T CD8 a la infección por virus.**

La información remitida por el notificador se considera apropiada, por lo que se informará favorablemente las dos actividades al CIOMG.

8. **Notificación A/ES/15/I-34, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con vectores lentivirales para la sobreexpresión o eliminación de la expresión de proteínas en líneas celulares (actividad A/ES/15/60), de la Fundación IMDEA Alimentación.**

El 23 de noviembre se procedió a realizar una visita a esta instalación y se señalaron una serie de aspectos que deben ser corregidos. Tan pronto como estos aspectos sean corregidos se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

9. **Notificación A/ES/15/I-35, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 de la Facultad de Biociencias de la Universidad Autónoma de Barcelona, para llevar a cabo tres actividades:**
- **Actividad A/ES/15/61: Líneas celulares humanas modificadas genéticamente por transducción lentiviral de genes implicados en la enfermedad de Anemia de Fanconi.**
  - **Actividad A/ES/15/62: Líneas celulares humanas modificadas que incluyen el gen de una proteína fluorescente.**
  - **Actividad A/ES/15/63: Cepas de Salmonella entérica modificadas genéticamente para el estudio de genes implicados en virulencia.**

El día 18 de noviembre se realizó una visita a las instalaciones. La CNB considera que para trabajar con OMG de tipo 2 los laboratorios notificados deberán hacer una serie de cambios.

Por otro lado, se pedirá información adicional sobre la actividad A/ES/15/62.

10. **Notificación A/ES/15/I-36, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con bacterias, levaduras y células de insecto modificadas genéticamente (actividad A/ES/15/64) de la empresa Vircell.**

Se pedirá al notificador cierta aclaración y que realice algunos cambios en la documentación presentada. Asimismo, queda pendiente llevar a cabo una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.



11. **Notificación A/ES/15/65, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para la obtención de una vacuna bivalente inactivada contra el virus de la diarrea vírica bovina, que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/09/I-11 de la empresa Zoetis.**

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

12. **Notificación A/ES/15/66, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con el Virus de Peste Porcina Africana modificado genéticamente, que se realizará en la instalación A/ES/10/I-02 de la empresa Zoetis.**

La CNB opina que la información presentada es correcta. Queda pendiente someter esta notificación al período de información pública. Tan pronto como finalice este período, si todo es correcto, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

13. **Notificación A/ES/15/I-37, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas transducidas con vectores lentivirales para el estudio del papel de determinados genes (actividad A/ES/15/67), del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols”/Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid.**

El día 19 de noviembre se procedió a realizar una visita a estas instalaciones y se señalaron algunas cuestiones que debían solucionarse. Tan pronto como el notificador comunique a CNB que se han solventado estas cuestiones, se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

14. **Actividades de utilización confinada de tipo 2 que se quieren realizar en la instalación previamente autorizada A/ES/14/I-04, del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols:**

- **Notificación A/ES/15/68: Inactivación de VPS13A en células HeLa mediante CRISPS/Cas9.**
- **Notificación A/ES/15/69: Expresión de marcadores de autofagia mediante el uso de vectores lentivirales en la línea celular iPSC-VPS13A.**
- **Notificación A/ES/15/70: Estudio de la función de BCL2 en el desarrollo, diferenciación y función linfocitaria.**
- **Notificación A/ES/15/71: Estudio de la actividad terapéutica anti-leucémica linfática crónica de nuevos fármacos indólicos.**
- **Notificación A/ES/15/72: Estudio de la función de los genes de la familia TRAF en el desarrollo, diferenciación y función linfocitaria.**

Después de estudiar la documentación presentada, la CNB acordó informar favorablemente las notificaciones A/ES/15/68, A/ES/15/70 y A/ES/15/72 al CIOMG.



Sin embargo, la CNB considera que el notificador debe presentar información adicional sobre las actividades A/ES/15/69 y A/ES/15/71, por lo que quedan pendiente.

**15. Notificación B/ES/15/08, de un ensayo clínico con células T autólogas (CTL019) para el tratamiento de neoplasias de células B en recaída o refractaria, de la empresa Novartis Farmacéutica.**

Una vez revisada la documentación presentada, la CNB está de acuerdo en elaborar un informe de evaluación del riesgo favorable que se remitirá al CIOMG.

**16. Notificación B/ES/15/10, correspondiente a un ensayo clínico con el producto de terapia génica scAAV9.U1a.SGSH para el tratamiento de la Mucopolisacaridosis tipo IIIA (MPS IIIA- Síndrome de Sanfilippo de tipo A), de la empresa Abeona Therapeutics.**

y

**17. Notificación B/ES/15/11, relativa a un ensayo clínico con el producto de terapia génica rAAV9.CMV.NAGLU para el tratamiento de la Mucopolisacaridosis tipo IIIB (MPSIIIB- Síndrome de Sanfilippo de tipo B), de la empresa Abeona Therapeutics**

La CNB considera que la información contenida en las dos notificaciones es correcta, por lo que informará favorablemente ambas notificaciones al CIOMG.

**18. Notificación B/ES/15/12, correspondiente a un ensayo clínico para evaluar la seguridad y eficacia de la vacuna MVA.HIVconsv modificada genéticamente, presentada por IrsiCaixa AIDS Research Institute.**

La CNB está de acuerdo en elaborar un informe de evaluación del riesgo favorable sobre esta notificación incluyendo algunas observaciones, y se remitirá al CIOMG.

**19. Notificación B/ES/15/13, de un ensayo clínico con células T modificadas genéticamente para el tratamiento de leucemia aguda de alto riesgo, de la empresa MolMed SpA.**

Falta que el notificador remita un documento. Tan pronto como lo haga la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

**20. Notificación B/ES/15/14, de un ensayo clínico con Talimogene Laherparepvec para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello metastásico o recurrente, de la empresa Amgen.**

La CNB elaborará un informe de evaluación del riesgo favorable de este ensayo clínico haciendo mención a ciertas cuestiones, y lo remitirá al CIOMG.



**21. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación de EFSA-GMO-NL-2015-125, correspondiente a la importación y procesado, y uso como alimento o pienso del maíz MON 87403, de la empresa Monsanto.**

Se enviarán ciertos comentarios sobre este expediente a EFSA.

**22. Varios.**

- El CIOMG ha solicitado a la CNB un informe sobre las nuevas técnicas de modificación genética para remitírselo a la Comisión Europea. La Comisión tenía previsto presentar el análisis jurídico que ha realizado sobre la inclusión o no de algunas de estas nuevas técnicas en el ámbito de las directivas sobre OMG en enero de 2016, pero antes quiere reunirse con expertos en la materia de los Estados miembros y del Parlamento Europeo.
- Recientemente el CIOMG ha pedido a la CNB un informe sobre la necesidad de solicitar estudios de 90 días en rata en los expedientes de EFSA correspondientes a eventos apilados. Antes de elaborar este informe sería interesante conocer los resultados del Proyecto GRACE, que ha finalizado en el mes de noviembre.
- Se informa que hay bastantes Estados miembros que se han acogido a la prohibición del cultivo de OMG en su territorio según la nueva Directiva (UE) 2015/412, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE. Se tiene previsto modificar la Ley 9/2003 para poder incluir los cambios de la Directiva (UE) 2015/412.
- El día 18 de noviembre tuvo lugar una reunión del Comité Permanente de Plantas, Animales y Piensos (PAFF).

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:00 horas.

Se espera que la próxima reunión de la CNB se celebre a mediados de diciembre.

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: 117ª Fecha: 25 de noviembre de 2015**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
Doña Marta Pérez González	Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)
Doña María de Armas Jaraquemada	Ministerio de Economía y Competitividad
Doña M <sup>a</sup> Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AECOSAN)
Doña Nuria Gómez Pérez	Gobierno de La Rioja
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Doña Vanesa Rincón Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Jaime Fraile Torrecilla	Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior)
Don Guillermo Robledo Fraga	Dirección General de Industria Alimentaria (MAGRAMA)
Don Benito García Gutiérrez	Dirección General de Industria Alimentaria (MAGRAMA)
Don Antonio Molina	Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (Universidad Politécnica de Madrid)
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Doña Cristina Chueca	INIA
Doña Covadonga Caballo Dieguez	Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)
Doña Catalina Sanz Sanz	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
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 <sup>a</sup> Gómez Toré	INIA