



## ACTA DE LA 123ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 123ª 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 23 de septiembre 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 122ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

### 3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la actividad de tipo 2 A/ES/16/30, cuyo objetivo es la identificación de proteínas implicadas en la metástasis de cáncer colorrectal, mama, melanoma y otros tumores y caracterizar su funcionalidad biológica, del Centro de Investigaciones Biológicas.**

Esta notificación se revisó en la 121ª reunión de la CNB y se acordó solicitar al Centro de Investigaciones Biológicas que aclarase ciertas cuestiones. El notificador ha enviado información adicional y se considera adecuada.

Tan sólo cabe señalar que el notificador ha informado que esta actividad se quiere realizar en la nueva instalación A/ES/16/I-19 (punto 10 del orden del día), en lugar de realizarse en la instalación A/ES/14/I-22, donde inicialmente se había indicado. Por lo tanto, tan pronto como la CNB informe favorablemente esta nueva instalación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), informará favorablemente también esta actividad.



- **Información adicional de la actividad de tipo 2 A/ES/16/32, 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, de la empresa Zoetis.**

En la 121ª reunión de la CNB se estudió esta actividad y se pidió al notificador que aportase cierta información. La contestación dada por el notificador se considera satisfactoria, así que la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

4. **Notificación A/ES/16/63, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con *Haemophilus influenzae* modificado genéticamente con el fin de identificar dianas terapéuticas alternativas al uso de antibióticos, que se quiere llevar a cabo en la instalación ya autorizada A/ES/10/I-17 del Instituto de Agrobiotecnología (UPNA-CSIC-Gobierno de Navarra).**

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

5. **Actividades de utilización confinada de tipo 3, que se van a desarrollar en la instalación A/ES/15/I-05 del Instituto de Agrobiotecnología (UPNA-CSIC-Gobierno de Navarra):**
  - **Notificación A/ES/16/64: Marcaje cromosómico de *Brucella melitensis* para diferenciar entre animales vacunados e infectados.**
  - **Notificación A/ES/16/65: Marcaje cromosómico de *Brucella suis* para diferenciar entre animales vacunados e infectados**

La CNB ha revisado la información remitida y es correcta, por lo que informará favorablemente ambas notificaciones al CIOMG.

6. **Notificación A/ES/16/66, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con la línea celular HEK293T modificada genéticamente con el fin de estudiar la interacción de determinadas proteínas, que se quiere desarrollar en la instalación autorizada A/ES/14/I-04 del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols”.**

La CNB informará favorablemente esta actividad al CIOMG ya que la documentación remitida por el notificador es correcta.



**7. Notificación A/ES/16/67, relativa a dos actividades de utilización confinada de tipo 2 con lentivirus modificados genéticamente, que se quiere desarrollar en la instalación A/ES/12/I-13 del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi y Sunyer (IDIBAPS).**

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

**8. Notificación A/ES/16/I-18, correspondiente a una instalación de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente (A/ES/16/68), del Servicio de Estabulario de la Universidad Autónoma de Barcelona.**

La CNB pedirá al notificador que aporte información adicional sobre algunos aspectos.

Por otro lado, se requiere llevar a cabo una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

**9. Actividades de utilización confinada de tipo 2 que se quieren llevar a cabo en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/14/I-06 y/o A/ES/13/I-31 del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (Instituto de Salud Carlos III):**

- **A/ES/16/69: Generación de líneas celulares transducidas con lentivirus defectivos con el fin de estudiar el papel de determinados genes en el cáncer pancreático sarcoma de Ewing.**
- **A/ES/16/70: Generación de lentivirus defectivos en replicación para expresar en células tumorales proteínas con actividad supresora y estudiar su implicación en la patogénesis de determinados cánceres infantiles.**
- **A/ES/16/71: Generación de lentivirus defectivos en replicación para expresar en células tumorales ARN de interferencia dirigidos contra genes potencialmente implicados en el desarrollo del cáncer.**

La CNB es de la opinión que la información aportada es adecuada, e informará favorablemente estas tres actividades al CIOMG.

**10. Notificación A/ES/16/I-19, correspondiente a una nueva instalación de cultivos celulares de tipo 2 del Centro de Investigaciones Biológicas (CIB-CSIC), donde se quieren llevar a cabo varias actividades previamente notificadas.**

El día 14 de septiembre de 2016 se procedió a realizar una visita a esta instalación, comprobándose que reúne las medidas de confinamiento necesarias para desarrollar actividades con OMG de nivel 2. Tan sólo se señalaron algunas cuestiones que debían mejorarse.

Tan pronto como el notificador haya mejorado estas cuestiones, la CNB procederá a informar favorablemente esta instalación al CIOMG.



**11. Notificación A/ES/16/I-20, relativa a una instalación de tipo 1 para trabajar con *E.coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/16/72), de la Fundación IMDEA Alimentación.**

Durante la visita a la instalación de tipo 2 de IMDEA (A/ES/15/I-34) se aprovechó y se vieron también las instalaciones de tipo 1 ahora notificadas, y se comprobó que eran adecuadas para desarrollar trabajos con OMG de tipo 1. Por otro lado la documentación aportada se considera correcta.

La CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

**12. Notificación A/ES/16/I-21, correspondiente a una instalación de tipo 3 en la que se quiere llevar a cabo una actividad con el virus de la hepatitis C modificado genéticamente (actividad A/ES/16/73), de la Universidad Pompeu Fabra.**

La información presentada es adecuada, sin embargo es necesario llevar a cabo una visita a las instalaciones antes de emitir el correspondiente informe.

**13. Actividades de utilización confinada de la empresa VCN Biosciences, que se quiere llevar a cabo en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/11/I-15 (tipo 1) y A/ES/11/I-16 (tipo 2), que antes pertenecían a la empresa Nanotherapix:**

- **Notificación A/ES/16/74: Trabajo con *S.cerevisiae* y *E.coli* modificados genéticamente (tipo 1).**
- **Notificación A/ES/16/75: Desarrollo de adenovirus oncolíticos derivados del HAd5 con el fin de conseguir nuevos fármacos para el tratamiento de tumores (tipo 2).**

La empresa VCN Biosciences ha informado del cambio de titularidad de las instalaciones A/ES/11/I-15 (tipo 1) y A/ES/11/I-16 (tipo 2), que antes pertenecían a Nanotherapix, y que ahora son de VCN Biosciences. En estas instalaciones se quieren llevar a cabo las actividades con OMG ahora presentadas (A/ES/16/74 y A/ES/16/75).

El notificador debe aclarar algunos puntos. El informe favorable de la CNB sobre esta notificación queda pendiente hasta que el notificador haga las pertinentes aclaraciones.

**14. Notificación A/ES/16/76, relativa a una actividad de tipo 3 consistente en la producción segura de virus infecciosos recombinantes de la hepatitis B a partir de líneas celulares hepáticas, que se va a llevar a cabo en la instalación A/ES/13/I-11 del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi y Sunyer (IDIBAPS).**

Esta notificación se encuentra en periodo de información pública en la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (del 6 de septiembre al 5 de octubre 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.

15. **Notificación A/ES/16/77, relativa a una actividad de tipo 2 con *Mycoplasma pneumoniae* modificado genéticamente con el fin de analizar su actividad biológica sobre biofilms de *Staphylococcus aureus*, que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/10/I-17 del Instituto de Agrobiotecnología (UPNA-CSIC-Gobierno de Navarra).**

En líneas generales la información aportada es correcta. Sin embargo, el notificador deberá aclarar cierta cuestión.

Tan pronto como se aclare esta cuestión, y si dicha aclaración se considera satisfactoria, se procederá a informar favorablemente esta actividad a la Autoridad competente de Navarra en materia de OMG.

16. **Notificación A/ES/16/78, de una actividad de tipo 3 con *Brucella abortus* modificada genéticamente para diferenciar entre animales vacunados e infectados, que se van a desarrollar en la instalación A/ES/15/I-05 del Instituto de Agrobiotecnología (UPNA-CSIC-Gobierno de Navarra).**

La información aportada se considera adecuada, por lo que la CNB informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Navarra.

17. **Notificación de instalaciones de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con cerdos transgénicos destinados a la investigación biomédica (actividad A/ES/16/79), de la Facultad de Veterinaria de la Universidad de Murcia:**
- **Notificación A/ES/16/I-22: Laboratorios del Departamento de Fisiología.**
  - **Notificación A/ES/16/I-23: Granja Docente Veterinaria.**

El día 16 de septiembre se procedió a realizar una visita a las instalaciones, comprobándose que disponen de las medidas de confinamiento requeridas para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 1.

La CNB informará favorablemente estas notificaciones a la Autoridad competente de Murcia.

18. **Actividades de utilización confinada que se quieren llevar a cabo en la instalación A/ES/16/I-14 (ampliación de la instalación A/ES/10/I-17), del Instituto de Agrobiotecnología (UPNA-CSIC-Gobierno de Navarra):**
- **Notificación A/ES/16/80: Estudio de la regulación de la expresión génica de *Staphylococcus aureus* modificado genéticamente. Tipo 2.**



- **Notificación A/ES/16/81: Estudio de la regulación de la expresión génica de *Salmonella enteritidis* modificada genéticamente. Tipo 2.**
- **Notificación A/ES/16/82: Trabajo con *E.coli* modificada genéticamente. Tipo 1.**

Se considera que la documentación aportada es correcta, por lo que la CNB informará favorablemente las tres actividades al CIOMG.

**19. Notificación A/ES/16/I-24, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 3, en el que se va a trabajar con ratones modificados genéticamente inoculados con priones (actividad A/ES/16/83), del Centro de Investigación en Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes (Universidad de Zaragoza).**

Se trata de la misma instalación autorizada previamente como tipo 1 bajo la notificación A/ES/10/I-03, pero que ahora quiere darse de alta como tipo 3.

Se llevará a cabo una nueva visita a las instalaciones.

**20. Notificación B/ES/16/07, correspondiente a un ensayo clínico con el producto modificado genéticamente ChAd155-RSV correspondiente a una vacuna frente al virus respiratorio sincitial, de la empresa GlaxoSmithKline Biologicals.**

En la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente se ha colgado para información pública un resumen de esta notificación, del 6 de septiembre al 5 de octubre de 2016. Por ahora no se han recibido comentarios al respecto.

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 este ensayo clínico al CIOMG.

**21. Notificación B/ES/16/08, relativa a un ensayo clínico de seguridad y determinación de dosis del producto modificado genéticamente DTX301 (virus adenoasociado de serotipo 8) en adultos con deficiencia de OTC, de la empresa Dimension Therapeutics.**

Esta notificación se encuentra dentro del periodo de información pública (del 6 de septiembre al 5 de octubre de 2016) en la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, no habiéndose recibido comentarios por el momento.

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.



## 22. **Renovación de la autorización de la notificación C/NL/04/02\_001, correspondiente a la comercialización de un clavel modificado genéticamente, en el marco de la Directiva 2001/18/CE.**

Esta notificación se refiere a la renovación de la puesta en el mercado de flores cortadas importadas derivadas de clavel modificado genéticamente, línea 123.2.38 (FLO-40644-6), de conformidad con la Directiva 2001/18/CE.

El plazo para enviar comentarios es el 28 de octubre de 2016.

## 23. **Varios:**

- Se recuerda que se encuentra en consulta pública el borrador de Guía de EFSA sobre evaluación de la alergenicidad de plantas modificadas genéticamente, cuyo plazo finaliza el 25 de septiembre de 2016. Desde la CNB se enviarán algunos comentarios.
- La secretaría de la CNB ha preparado un listado de notificaciones de instalaciones de utilización confinada que están pendientes de autorizarse porque la CNB les solicitó mejoras y que por el momento no han contestado. También ha preparado otro listado de instalaciones que es muy posible que estén trabajando con OMG y no disponen de la correspondiente autorización. En la próxima reunión de la CNB se verá cómo proceder en cada uno de los casos.
- El pasado 8 de julio se celebró en Bruselas una reunión conjunta del Comité Permanente de Plantas, Animales y Piensos, Sección Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente y Riesgo Medioambiental (PAFF) y del Comité Regulatorio de la Directiva 2001/18/CE. Se presentó para votación el algodón 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913 y el maíz MON810 modificados genéticamente, ambos para alimentación humana y animal, y para importación y procesado. No se alcanzó la mayoría cualificada por lo que pasaron al Comité de apelación.  
Por otro lado, se trató la renovación del cultivo del maíz MON810, del maíz 1507 y del maíz Bt11. Previsiblemente los correspondientes borradores de decisión se votarán el próximo 14 de octubre en otra reunión del PAFF. La CNB ha hecho comentarios a los planes de seguimiento de estos maíces propuestos por las empresas.  
Además, se hizo una presentación de la situación en España en relación con la aparición de teosinte en algunos campos de maíz, tanto transgénicos como convencionales.
- La secretaría del CIOMG ha remitido a todos sus miembros el proyecto de modificación del Real Decreto 178/2004, con el fin de poder incluir los cambios de la nueva Directiva (UE) 2015/412, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE. Esta nueva Directiva da más libertad a los Estados miembros sobre el cultivo en sus territorios e introduce la obligación de adoptar medidas para evitar la contaminación accidental en zonas transfronterizas. Esta última cuestión es de obligada transposición al ordenamiento jurídico nacional antes del 3 de abril de 2017, por lo que es importante comenzar ya con los trámites para cambiar la normativa española con el objeto de asegurar que esté aprobada antes de que finalice el periodo de transposición. En el caso de que la UE apruebe un cultivo modificado genéticamente que España quiera cultivar y que un país vecino haya decidido no aprobarlo, habrá que tomar ciertas medidas al respecto,



evaluando previamente de qué evento se trata, a menos que dichas medidas sean innecesarias debido a unas condiciones geográficas específicas.

- Se informa que del 4 al 17 de diciembre de 2016 tendrán lugar las reuniones de la COP 13 del Convenio de Diversidad Biológica y de la COP-MOP 8 del Protocolo de Cartagena, en Cancún. Uno de los temas a tratar será la biología sintética, se remitirá a los miembros de la CNB el informe que hay al respecto.

Se espera que la próxima reunión se celebre el día 4 de noviembre.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 12:30 horas.

VºBº

LA SECRETARIA DE LA CNB

Ana Fresno Ruiz





**ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES  
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD  
Reunión: 123<sup>a</sup> Fecha: 23 de septiembre de 2016**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid
Doña Elena Molina	Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación CIAL (CSIC-UAM)
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 Pilar Biesa Casamayor	AECOSAN
Doña María de Armas	Ministerio de Economía y Competitividad
Don Jose Luis Cenís	Región de Murcia
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Don Benito García Gutiérrez	Dirección General de Industria Alimentaria (MAGRAMA)
Doña Vanesa Rincón Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
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