



## ACTA DE LA 125ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 125ª 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 20 de diciembre 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.

La Secretaria de la CNB, Doña Ana Fresno Ruiz, se despide debido a su próxima jubilación. Tanto la Subdirectora General como los presentes en la reunión agradecieron efusivamente su profesionalidad, cercanía y buen hacer durante todos estos años como Presidenta primero y luego como Secretaria de esta Comisión.

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

Se aprueba sin cambios.

### 2. **Aprobación del Acta de la 124ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

Se aprueba sin cambios.

### 3. **Expedientes pendientes:**

- **Información adicional e informe de la visita de las siguientes notificaciones de la Fundación Vall d'Hebron Instituto de Investigación:**
  - **Notificación A/ES/16/I-15, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 del Edificio Mediterránea de la Fundación Vall d'Hebron Instituto de Investigación, para llevar a cabo varias actividades con OMG (A/ES/16/52, A/ES/16/53, A/ES/16/54, A/ES/16/55 y A/ES/16/56).**
  - **Notificación A/ES/16/I-16, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 del Edificio Collserola de la Fundación Vall d'Hebron Instituto de Investigación, para llevar a cabo varias actividades con OMG (A/ES/16/57, A/ES/16/58 y A/ES/16/59).**

Estas notificaciones se revisaron en la 122ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó solicitar cierta información adicional, a la que el notificador ha remitido contestación, que se considera adecuada.

Por otro lado, el día 22 de noviembre se llevó a cabo una visita a las instalaciones y se hicieron algunas observaciones. Se indicó al notificador que no todas las instalaciones notificadas cumplían los requisitos de confinamiento necesarios para desarrollar actividades con



organismos modificados genéticamente (OMG) de tipo 2, por lo que el notificador ha dividido las notificaciones iniciales en dos, por un lado las de tipo 1 (A/ES/16/I-39 y A/ES/16/I-40, que se estudiarán en el punto 17 de la reunión) y por otro lado las de tipo 2 (A/ES/16/I-15 y A/ES/16/I-16).

Tan pronto como el notificador comunique a la CNB cierta modificación en las instalaciones de tipo 2, se procederán a informar favorablemente estas instalaciones (A/ES/16/I-15 y A/ES/16/I-16) junto con las correspondientes actividades (A/ES/16/52, A/ES/16/53, A/ES/16/54, A/ES/16/55, A/ES/16/56, A/ES/16/57, A/ES/16/58 y A/ES/16/59) al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), por considerar que no suponen un riesgo para la salud humana, ni para la salud animal ni para el medio ambiente, teniendo en consideración las medidas de confinamiento y de gestión del riesgo existentes.

- **Información adicional de la notificación B/ES/17/01, 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.**

En la 124ª reunión de la CNB se revisó esta notificación, se acordó solicitar algunas aclaraciones, y el notificador ha enviado información adicional.

Sin embargo, en opinión de la CNB es necesario que el notificador aclare nuevas cuestiones.

4. **Notificación A/ES/16/101, correspondiente a una actividad de tipo 2 para trabajar con vectores lentivirales modificados genéticamente, que se quiere llevar a cabo en las instalaciones previamente notificadas A/ES/05/I-09 y A/ES/16/I-28, del Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA).**

La información suministrada es adecuada, y la actividad propuesta no supone un riesgo significativo para la salud humana, ni para la salud animal, ni para el medio ambiente teniendo en cuenta las medidas de confinamiento y de gestión del riesgo existentes en las instalaciones A/ES/05/I-09 y A/ES/16/I-28, por lo que la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG, para que tome la pertinente decisión.

5. **Notificación A/ES/16/I-29, relativa a una instalación de tipo 1 para trabajar con *E.coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/16/102) del Instituto de Biotecnología y Biomedicina (Universidad Autónoma de Barcelona).**

El día 14 de diciembre de 2016 se llevó a cabo una visita a las instalaciones, y se comprobó que cumplían con los requisitos de confinamiento adecuados para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 1.

La CNB considera que la documentación aportada por el notificador es correcta, y que las actividades propuestas no conllevan un riesgo significativo sobre la salud humana, ni la salud



animal ni el medio ambiente, por lo que procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

**6. Notificaciones de la empresa Agrenvec, para llevar a cabo actividades de tipo 1 con vectores virales derivados del virus del mosaico del tabaco para la expresión transitoria de proteínas recombinantes en plantas de *Nicotiana benthamiana*:**

- **Notificación A/ES/16/I-30: Instalación de tipo 1 en Madrid (actividad A/ES/16/103).**
- **Notificación A/ES/16/I-31: Instalación de tipo 2 en Tarragona (actividad A/ES/16/104).**

Tras realizar una visita a la instalación A/ES/16/I-30 el día 15 de diciembre de 2016, la CNB informará favorablemente esta instalación y la actividad A/ES/16/103 a la Autoridad competente de Madrid, por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas, la información presentada es correcta y que la actividad propuesta no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal ni para el medio ambiente.

La documentación remitida relativa a la instalación A/ES/16/I-31 y la actividad A/ES/16/104 es correcta, pero queda pendiente el informe de la CNB a la espera de que se haga una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

**7. Notificación A/ES/16/105, correspondiente a una actividad de tipo 2 con la línea celular humana SZ95 modificada genéticamente para investigación de nuevos fármacos, que se quiere desarrollar en la instalación previamente autorizada A/ES/10/I-01 de la empresa Almirall.**

En opinión de la CNB la información presentada es adecuada, y la instalación A/ES/10/I-01 reúne las condiciones requeridas para desarrollar la actividad propuesta con un OMG de tipo 2 de modo que no suponga un riesgo para la salud humana y animal, ni para el medio ambiente, por lo que se informará favorablemente a la Autoridad competente de Cataluña.

**8. Notificación A/ES/16/I-32, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con el virus atenuado de la peste porcina africana modificado genéticamente (actividad A/ES/16/106), del Instituto Nacional de Investigación Agraria y Alimentaria (INIA).**

El día 30 de noviembre de 2016 se procedió a realizar una visita a esta instalación, y en opinión de la CNB no cumple con todas las medidas de confinamiento necesarias para desarrollar actividades con OMG de tipo 2, por lo que esta instalación únicamente se puede autorizar como tipo 1. Asimismo, se hicieron algunas observaciones con el fin de mejorar el funcionamiento de las instalaciones.

El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente hasta que el notificador haga ciertos cambios en la instalación y que presente nueva información.



9. **Actividades de utilización confinada de tipo 2 del Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC), que se quieren llevar a cabo en la instalaciones previamente autorizadas A/ES/14/I-22 y A/ES/16/I-19:**
- **Actividad A/ES/16/107: Identificación de los genes diana del regulador MafR de *Enterococcus faecalis*.**
  - **Actividad A/ES/16/108: Obtención de células de melanoma y linfoma de histiocitos que sobreexpresen endoglobina para analizar su efecto en la progresión tumoral.**
  - **Actividad A/ES/16/109: Sobreexpresión de la proteína endoglobina y/o GFP en líneas celulares de melanoma humano, linfoma humano de histiocitos y mioblastos de rata para analizar su efecto.**
  - **Actividad A/ES/16/110: Expansión in vitro de progenitores hematopoyéticos murinos para el estudio de mecanismos de autorenovación y diferenciación, regulados por el sistema de regulación epigenética Polycomb.**

En opinión de la CNB la información remitida por el notificador es correcta, y las actividades no suponen un riesgo significativo para la salud humana, ni la salud animal ni para el medio ambiente bajo las medidas de confinamiento y de gestión del riesgo existentes en las instalaciones A/ES/14/I-22 y A/ES/16/I-19, por lo que informará favorablemente estas notificaciones al CIOMG.

10. **Notificación A/ES/16/I-33, correspondiente a una instalación de tipo 3 de la Fundación Privada Instituto de Investigación del SIDA-CAIXA (IRSI CAIXA), para desarrollar dos actividades:**
- **Actividad A/ES/16/111: Identificación de agentes terapéuticos con potencial aplicación en la diseminación del VIH-1 dentro del organismo mediada por células dendríticas.**
  - **Actividad A/ES/16/112: Construcción y caracterización del VIH-1 con cambios sinónimos en su uso de pares de codones.**

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 16 de diciembre de 2016, y en opinión de la CNB es necesario que se subsanen una serie de cuestiones. Además, debe modificarse la documentación correspondiente a la actividad A/ES/16/111.

El informe de la CNB relativo a estas notificaciones queda pendiente a la espera de que se subsanen dichas cuestiones.

11. **Notificación A/ES/16/I-34, correspondiente a una nueva instalación de utilización confinada de tipo 2, dentro del animalario del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa.**



El día 15 de diciembre se procedió a realizar una visita a esta instalación y se comprobó que cumplía con las medidas de confinamiento necesarias para desarrollar actividades con OMG de tipo 2, por lo que la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

**12. Actividades de utilización confinada de tipo 2 que se quieren llevar a cabo en la instalación A/ES/14/I-04 del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols”:**

- **Actividad A/ES/16/113: Generación de vectores lentivirales que permiten la transducción eficiente y específica de las células neuronales para estudiar la participación de las subunidades GluN2A de los receptores de glutamato tipo NMDA en la muerte neuronal.**
- **Actividad A/ES/16/114: Generación de vectores lentivirales que permiten la transducción eficiente y específica de las células neuronales para estudiar la participación de las isoformas TrB-T1 de los receptores TrkB de neurotrofinas en la muerte neuronal.**

La CNB considera que la documentación aportada por el notificador es correcta, y que las actividades no conllevan un riesgo significativo sobre la salud humana, ni la salud animal ni el medio ambiente bajo las medidas de confinamiento y de gestión existentes, por lo que procederá a informar favorablemente estas notificaciones al CIOMG.

**13. Notificación A/ES/16/I-35, de una instalación de utilización confinada de tipo 2 de la Universidad Pompeu Fabra, en la que se van a llevar a cabo cuatro actividades:**

- **Actividad A/ES/16/115: Expresión y producción de partículas virales infecciosas del VIH a través de la transfección de su material genético en células humanas en condiciones normales y tras añadir distintas sustancias químicas. Cuantificación mediante marcadores renilla y luciferasa.**
- **Actividad A/ES/16/116: Expresión y producción de partículas virales infecciosas del VIH a través de la transfección de su material genético en células humanas en condiciones normales y tras añadir distintas sustancias químicas. Cuantificación mediante marcador GFP.**
- **Actividad A/ES/16/117: Expresión y producción de partículas virales infecciosas del VIH a través de la transfección de su material genético en células humanas en condiciones normales y bajo el agregado de sustancias químicas. Cuantificación de la actividad viral mediante la medición de la expresión del gen GFP y de los RNA (barcoding).**
- **Actividad A/ES/16/118: Expresión y producción de partículas virales infecciosas del VIH a través de la transfección de su material genético en células humanas en condiciones normales y bajo el agregado de sustancias químicas. Cuantificación mediante marcadores luciferasa.**

Tras el estudio de la documentación presentada, y una vez realizada la visita a la instalación el día 27 de septiembre, los miembros de la CNB son de la opinión que la instalación reúne los requisitos de confinamiento para realizar actividades de tipo 2. Sin embargo, consideran que, por el principio de precaución, las actividades A/ES/16/115, A/ES/16/116, A/ES/16/117 y A/ES/16/118, deberán realizarse en una instalación de tipo 3.



Por lo tanto, el notificador deberá modificar la documentación presentada considerando las actividades como tipo 3, e indicando en qué instalación con este nivel de riesgo se van a llevar a cabo.

**14. Notificación A/ES/16/I-36, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con la cepa H37Ra de *Mycobacterium tuberculosis* modificada genéticamente (actividad A/ES/16/119), de la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana.**

Se considera que la documentación presentada es correcta, pero queda pendiente llevar a cabo una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

**15. Notificaciones de utilización confinada de tipo 3 con Brucellas modificadas genéticamente para la caracterización de cepas candidatas a vacunas frente a la brucelosis, que se quieren llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/15/I-17 del CITA: Actividad A/ES/16/120 (*Brucella abortus*), actividad A/ES/16/121 (*Brucella suis*) y actividad A/ES/16/122 (*Brucella suis*).**

La CNB considera que la información contenida en las notificaciones es adecuada, y que las actividades no suponen un riesgo para la salud humana ni animal, ni para el medio ambiente, teniendo en cuenta las medidas de confinamiento y de gestión del riesgo existentes en la instalación A/ES/15/I-17.

Esta notificación se encuentra dentro del periodo de información pública (del 19 de diciembre de 2016 al 17 de enero de 2017) en la página Web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, no habiéndose recibido comentarios por el momento

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

**16. Notificaciones de la empresa Oryzon:**

- **Notificación A/ES/16/I-37, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para llevar a cabo actividades con *E.coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/16/123).**
- **Notificación A/ES/16/I-38, relativa a una instalación de tipo 2, donde se quiere trabajar partículas lentivirales modificadas genéticamente para expresar o inhibir dianas epigenéticas en líneas celulares (actividad A/ES/16/124).**

En la notificación A/ES/16/I-37 el notificador considera como tipo 1 el trabajo con ciertas líneas celulares humanas modificadas genéticamente, que vienen con el correspondiente certificado de la ATCC. En opinión de los expertos de la CNB, es adecuado considerar las



líneas celulares humanas como tipo 1 siempre y cuando vengan con un certificado de la empresa de la que proceden, indicando que ese es su nivel de riesgo y que además están libres de agentes patógenos.

El informe sobre esta notificación queda pendiente a la espera que se realice una visita a las instalaciones.

La notificación de tipo 2 A/ES/16/I-38 previsiblemente se verá en la próxima reunión de la CNB.

#### **17. Notificaciones de tipo 1 de la Fundación Vall d'Hebron Instituto de Investigación:**

- **Notificación A/ES/16/I-39, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 del Edificio Mediterránea, para llevar a cabo varias actividades con OMG de tipo 1 (actividad A/ES/16/125).**
- **Notificación A/ES/16/I-40, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 del Edificio Collserola, para llevar a cabo varias actividades con OMG de tipo 1 (actividad A/ES/16/126).**

Tal y como se comentó en el punto de 3 de expedientes pendientes, la Fundación Vall d'Hebron ha dividido las notificaciones iniciales en dos, por un lado ha presentado las instalaciones de tipo 2 (A/ES/16/I-15 y A/ES/16/I-16), y por otro lado las instalaciones de tipo 1 (A/ES/16/I-39 y A/ES/16/I-40), ya que no todos los laboratorios notificados inicialmente cumplían con los requisitos de confinamiento para desarrollar actividades con OMG de tipo 2.

Se considera que la documentación presentada es correcta y que las instalaciones cumplen con los requisitos de confinamiento para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 1 sin que supongan un riesgo para la salud humana ni animal, ni para el medio ambiente, por lo que la CNB informará favorablemente estas notificaciones al CIOMG.

#### **18. Varios:**

- En la 124ª reunión de la CNB se revisó la notificación A/ES/16/92, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con el virus de la enfermedad de Newcastle modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en varias instalaciones previamente autorizadas de la Universidad de Navarra. Se solicitó al notificador información adicional sobre la evaluación del riesgo de esta actividad, que ahora ha remitido. En opinión de la CNB la nueva documentación aportada responde adecuadamente a las cuestiones planteadas por lo que se informará favorablemente esta notificación al CIOMG.
- La EMA ha solicitado a los Estados miembros comentarios sobre la vacuna Innovax-ND-IBD, poniendo como plazo el 20 de diciembre. Se recuerda que se ha hecho una consulta por correo electrónico a la CNB y se han recibido algunos comentarios.
- Desde el 4 al 17 de diciembre de 2016 se han celebrado simultáneamente tres reuniones de Naciones Unidas en Cancún: la reunión COP 13 del Convenio de Diversidad Biológica, la



reunión COP-MOP 8 del Protocolo de Cartagena, y la reunión COP-MOP 2 del Protocolo de Nagoya.

En el marco del Convenio de Diversidad Biológica se ha discutido sobre biología sintética, habiendo un grupo de trabajo específico, pero que no ha concretado nada hasta el momento.

Dentro del Protocolo de Cartagena se trataron temas como la Guía de Evaluación del Riesgo, que no se ha llegado a aprobar tras duras negociaciones.

En la reunión del Protocolo de Nagoya se ha abordado el reparto de beneficios de recursos fitogenéticos, que puede tener importantes repercusiones económicas en distintos ámbitos (agricultura, alimentación, investigación). España ya ha ratificado este Protocolo que va a conllevar la modificación de varias normas nacionales.

- El pasado 9 de diciembre 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 trató de nuevo la renovación del cultivo del maíz MON810, y el cultivo del maíz 1507 y del maíz Bt11. Además, ese mismo día por la tarde tuvo lugar una reunión del Comité de la Directiva 2009/41/CE, sobre utilización confinada de OMG.
- Se comenta que las empresas que realizan ensayos clínicos con OMG han manifestado a la Comisión Europea que se encuentran con criterios y requisitos distintos en los diversos Estados miembros (por ejemplo, en algunos países se considera una liberación voluntaria mientras que en otros se trata como si fuera una utilización confinada). Por esta razón se va a crear un grupo de expertos para intentar armonizar criterios.
- La secretaría de la CNB ha preparado unas nuevas tablas para la presentación de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2. En breve se colgarán en CIRCA y se remitirá por correo electrónico a los miembros de la CNB para que expresen su opinión al respecto.
- Actualmente se encuentra en trámite de consulta pública en la página Web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente 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.

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

VºBº

LA SECRETARIA DE LA CNB

Ana Fresno Ruiz



**ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES  
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD  
Reunión: 125ª Fecha: 20 de diciembre de 2016**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Mª Angeles Herradón	Protección Civil (Ministerio del Interior)
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid
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 María de Armas Jaraquemada	Ministerio de Economía, Industria y Competitividad
Doña Vanesa Rincón Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPAMA)
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Don Antonio Molina	Universidad Politécnica de Madrid
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Benito García Gutiérrez	Dirección General de Industria Alimentaria (MAPAMA)
Mª Isabel Prieto Santos	AECOSAN
Doña Cristina Chueca	INIA
Doña Ana Rodríguez Roldán	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)
Doña Maj-Britt Larka Abellán	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)
Doña Ana Fresno Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)
Doña Lucía Roda Ghisleri	INIA
Doña Magdalena Ibáñez Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)
Doña Eva Mª Gómez Toré	INIA