



## ACTA DE LA 128ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 128ª 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 31 de mayo de 2017.

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 127ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

### 3. Notificación A/ES/17/I-14, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con ratas modificadas (actividad A/ES/17/27), de la Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión “Jesús Usón”.

El día 26 de abril de 2017 se procedió a realizar una visita a esta instalación para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento propuestas.

Tras el estudio de la información suministrada por el notificador, y aunque la actividad propuesta no se ajusta a la definición de OMG en los términos de la legislación actual, la CNB acuerda informar favorablemente el uso de esta instalación para el desarrollo de posibles actividades de utilización confinada con OMG de riesgo nulo (tipo 1) que se puedan realizar en el futuro, por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

En el caso de que el notificador quiera realizar actividades con OMG de tipo 1 en las instalaciones notificadas, deberá comunicarlo a la Autoridad competente.

### 4. Notificación A/ES/17/I-15, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Schizosaccharomyces pombe* y *E.coli* BL21 modificadas genéticamente (actividad A/ES/17/28), de la empresa Antibióticos de León.

El día 26 de mayo se llevó a cabo una visita a las instalaciones y se comprobó que, en líneas generales, cumplía con los requisitos de confinamiento requeridos para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 1. En cualquier caso, se considera oportuno pedir algunas aclaraciones al notificador:

- Se debe aclarar si se valida de algún modo la inactivación de los residuos sólidos que luego se van a emplear como fertilizantes. Dicha validación es importante para asegurar que no quedan organismos modificados genéticamente vivos en dichos productos.
- Debe especificarse si el proceso de extracción de las moléculas de interés se hace en un sistema cerrado y, si no es así, qué medidas se toman para evitar las salpicaduras, generación de aerosoles y exposición por parte de los trabajadores.



Tan pronto como la CNB reciba contestación, y si se considera apropiada, se procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de la Junta de Castilla y León.

**5. Notificación A/ES/17/29, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 con *Brucella suis* modificada genéticamente con el fin de obtener vacunas frente a la brucelosis, que se va a llevar a cabo en la instalación A/ES/05/I-09 de la Universidad de Navarra.**

En opinión de la CNB la información presentada es adecuada y las medidas de confinamiento de la instalación A/ES/05/I-09 son adecuadas para el desarrollo de actividades de nivel de riesgo 3, de modo que no supongan un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni sobre el medio ambiente.

Esta notificación se encuentra sometida al procedimiento de información pública durante el plazo de 30 días (del 03/05/2017 al 01/06/2017) en la página Web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, no habiéndose recibido ningún comentario hasta la fecha.

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.

**6. Notificaciones de actividades de utilización confinada de tipo 3 con *Brucellas* modificadas genéticamente con el fin de obtener vacunas frente a la brucelosis, que se quieren llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/05/I-09 de la Universidad de Navarra: actividad A/ES/17/30 (*Brucella melitensis*), actividad A/ES/17/31 (*Brucella abortus*) y actividad A/ES/17/32 (*Brucella suis*).**

Desde el 10 de mayo al 8 de junio de 2017 esta notificación se encuentra en período de información pública en la página Web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente. No se han recibido comentarios hasta el momento.

La CNB considera que la información aportada por el notificador es adecuada, y las actividades propuestas no suponen un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni para el medio ambiente si se realizan en la instalación A/ES/05/I-09 y teniendo en cuenta las medidas de gestión existentes.

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

**7. Notificación A/ES/17/I-16, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 de la Universidad de Navarra, para llevar a cabo actividades de utilización confinada con *Brucellas* modificadas genéticamente con el fin de obtener vacunas frente a la brucelosis: actividad A/ES/17/33 (*Brucella melitensis*), actividad A/ES/17/34 (*Brucella abortus*) y actividad A/ES/17/35 (*Brucella suis*).**

Esta misma instalación fue notificada en 2014 como laboratorio de tipo 3, con referencia A/ES/14/I-34, para investigación con *Brucellas* modificadas genéticamente. La CNB estudió esta notificación en su 112ª reunión y solicitó una serie de cambios que no se llegaron a hacer.



El notificador ha comunicado la retirada de dicha notificación, y ahora ha presentado la misma instalación como tipo 2, cuya visita se llevó a cabo el día 24 de mayo de 2017.

En opinión de la CNB la información presentada es adecuada y la instalación es apta para el trabajo con OMG de tipo 2. Sin embargo, se señalan algunas cuestiones que deben modificarse.

- Se deberá sustituir el pictograma de riesgo biológico colocado en las puertas de acceso al pasillo 3570 por el pictograma oficial.
- Se deberá aportar los últimos registros de revisión de las cabinas de flujo laminar ya que los que acompañan al documento B, presentado en la solicitud, corresponden al año 2013.

Tan pronto como se subsanen dichas cuestiones, la CNB informará favorablemente la notificación de la instalación y de las correspondientes actividades al CIOMG, al considerar que no suponen un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal, ni para el medio ambiente teniendo en consideración las medidas de confinamiento existentes y las medidas de gestión propuestas.

**8. Notificación A/ES/17/36, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Brucella suis* BIOVAR2 y derivados, que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/17/I-16 (punto anterior del orden del día), de la Universidad de Navarra.**

Teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta y que la actividad A/ES/17/36 no supone un riesgo significativo bajo las medidas de confinamiento y de gestión del riesgo de la instalación A/ES/17/I-16, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG, tan pronto como se subsanen las cuestiones señaladas respecto a dicha instalación (ver punto 7).

**9. Notificación A/ES/17/37, de una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con vectores adenovirales recombinantes defectivos para sobreexpresar miRNA de manera selectiva en células esteladas e hígados de ratón, que se va a llevar a cabo en la instalación A/ES/14/I-04 del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols”.**

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-04, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

**10. Notificación A/ES/17/38, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con *Brucella melitensis* Rev1 modificada genéticamente como nueva vacuna para uso veterinario, que se quiere desarrollar en la instalación A/ES/15/I-05 del Instituto de Agrobiotecnología.**

La CNB es de la opinión que la documentación presentada es adecuada y que la actividad que se quiere llevar a cabo no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud humana ni para el medio ambiente, al considerar las medidas de confinamiento y de gestión existentes en la instalación A/ES/15/I-05, así que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

**11. Notificación A/ES/17/I-17, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *E.coli* modificado genéticamente (actividad A/ES/17/39), del Instituto Mediterráneo de Estudios Avanzados (IMEDEA-CSIC).**



La CNB considera que el notificador debe presentar cierta información adicional. Asimismo, se llevará a cabo una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en la notificación.

**12. 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.**

El día 18 de mayo se llevó a cabo una visita tanto a las instalaciones de tipo 1 (notificación A/ES/17/I-09, punto 19 del orden del día) como a las instalaciones de tipo 2 del Centro Andaluz de Biología del Desarrollo de la Universidad Pablo de Olavide, y se incidió sobre varias cuestiones que debían modificarse.

Dichas cuestiones deberán tenerse en cuenta antes de que la CNB proceda a elaborar el correspondiente informe favorable de estas notificaciones.

**13. Animalarios del Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBiS):**

- **Notificación A/ES/17/I-19, de un animalario de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/17/41).**
- **Notificación A/ES/17/I-20, correspondiente a un animalario de tipo 2 (pendiente de presentar actividad).**

El día 18 de mayo de 2017 se llevó a cabo una visita a las instalaciones, comprobándose que cumplían las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 1. Tan sólo se hicieron algunas recomendaciones.

Teniendo en cuenta que la documentación remitida es correcta, y una vez realizada la visita a las instalaciones, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG haciendo hincapié en las recomendaciones antes mencionadas, ya que las actividades propuestas no suponen un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y sobre el medio ambiente.

**14. Notificación A/ES/17/I-21, de una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente que posteriormente se utilizarán en el ensayo clínico B/ES/17/08 (actividad A/ES/17/42), del Hospital Clínico de Barcelona.**

El día 23 de mayo de 2017 se procedió a realizar una visita a esta instalación y se pudo comprobar que las instalaciones eran adecuadas para el tipo de actividad que se quiere desarrollar.

La CNB considera que la información presentada es adecuada, y que la actividad que se quiere llevar a cabo no conlleva un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal, ni sobre el medio ambiente teniendo en cuenta las medidas de confinamiento de la instalación A/ES/17/I-21 y las correspondientes medidas de gestión, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

**15. Notificación B/ES/17/07, correspondiente a un ensayo clínico con el producto modificado genéticamente NY-ESO-1c<sup>259</sup>T para pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, de la empresa Adaptimmune LLC.**



Esta notificación se encuentra en proceso de información pública en la página Web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente desde el 19 de mayo al 17 de junio de 2017.

En opinión de la CNB la información presentada por el notificador es correcta y el ensayo clínico no supone un riesgo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente en las condiciones propuestas. Por lo tanto, esta notificación se informará favorablemente al CIOMG, salvo que antes de que finalice el periodo de información pública se reciba algún comentario que conlleve una nueva evaluación del riesgo.

**16. Notificación B/ES/17/10, de un ensayo clínico con el producto BPX-501 en pacientes pediátricos afectados de trastornos hematológicos, de la empresa Bellicum Pharmaceuticals, Inc.**

Se pueden enviar comentarios sobre esta notificación durante el periodo de información pública de 30 días (desde el 10 de mayo al 8 de junio de 2017), a través de la página Web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

La CNB considera que la documentación remitida es adecuada y que, teniendo en consideración las medidas de gestión propuestas, el ensayo clínico no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente. Se informará favorablemente esta notificación al CIOMG, salvo que durante el periodo de información pública se reciba algún comentario que haga necesario llevar a cabo una nueva evaluación del riesgo.

**17. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación de EFSA-GMO-RX-005, correspondiente a la renovación de la importación y procesado, y uso como alimento o pienso del maíz modificado genéticamente GA21, de la empresa Syngenta.**

Se considera que la documentación presentada por el notificador es correcta.

El plazo para enviar comentarios a esta notificación acaba el 1 de agosto de 2017.

**18. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación de EFSA-GMO-RX-006, correspondiente a la renovación de la importación y procesado, y uso como alimento o pienso de la remolacha modificada genéticamente H7-1, de las empresas KWS SAAT y Monsanto.**

Tras la revisión del expediente, la CNB es de la opinión que información presente en la notificación es adecuada.

El plazo para enviar comentarios es el día 1 de agosto de 2017

**19. Expedientes pendientes:**

- **Información adicional e informe de la visita de la 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 revisó en la 127ª reunión de la CNB. Se acordó solicitar al notificador cierta información adicional que ya ha remitido.



El informe de la visita de este expediente se revisó en el punto 12 del orden del día, junto con la instalación de tipo 2 del Centro Andaluz de Biología del Desarrollo. Tal y como se señaló, quedan cuestiones pendientes que el notificador debe resolver antes de que la CNB proceda a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/17/I-10, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con VIH-1 defectivo e infección en células diana (actividad A/ES/17/23), de la Universidad de Jaén.**

En la 127ª reunión de la CNB se estudió esta notificación. El día 25 de mayo se procedió a realizar una visita a esta instalación para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

Tan pronto como el notificador comunique que ha realizado cierto cambio, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, puesto que se considera que las instalaciones notificadas reúnen las medidas de confinamiento y de gestión necesarias para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 2 sin que supongan un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente.

- **Información adicional e informe de la visita de las instalaciones A/ES/17/I-11 (tipo 1, trabajo con *E.coli* modificada genéticamente) y A/ES/17/I-12 (tipo 2, trabajo con líneas humanas modificadas genéticamente) del Instituto de Biocomputación y Física de Sistemas Complejos (BIFI), de la Universidad de Zaragoza.**

En la 127ª reunión de la CNB se estudiaron estas notificaciones, y se acordó solicitar información adicional al notificador, que ha presentado. El día 12 de mayo se llevó a cabo una visita a las instalaciones.

En opinión de la CNB se puede informar favorablemente ambas notificaciones al CIOMG, puesto que la documentación aportada es correcta y las instalaciones reúnen las medidas de confinamiento requeridas para llevar a cabo las actividades con OMG propuestas sin que supongan un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

## 20. Varios:

- Proyecto Perseus. El día 9 de mayo tuvo lugar una reunión de la Secretaría del CIOMG y de la Secretaría de la CNB con la empresa Southern Gardens Citrus para tratar la viabilidad de la puesta en el mercado europeo de los productos derivados de cítricos tratados con un virus modificado genéticamente usado como biocida de una bacteria que está afectando mucho a las cosechas de cítricos de Florida. En principio sólo se tiene la intención de importar zumo y pulpa de las naranjas tratadas, por lo que no se trataría de un OMG y no tendría que ser etiquetado como tal.
- Se recuerda que se crearon diferentes grupos de trabajo en la reunión celebrada el día 9 de febrero en Bruselas sobre del Grupo de Trabajo sobre la relación entre la normativa de OMG y la normativa de medicamentos, para intentar armonizar los criterios de los distintos Estados Miembros sobre los requisitos que se piden a las empresas que presentan ensayos clínicos con OMG. Ya han tenido lugar varias teleconferencias. Se está desarrollando una plataforma para la presentación de las solicitudes de ensayos clínicos que se espera que esté lista a finales de este año. El problema es que no se ha tenido en cuenta la evaluación del riesgo específica cuando se trata de OMG, y se va a celebrar una reunión para ver cómo solucionar esta cuestión.



- Se informa que la Comisión Europea ha alertado de la detección de petunias y de peces modificados genéticamente no autorizados en algunos Estados miembros, y ha pedido que se hagan controles al respecto.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 13:45 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: 127<sup>a</sup> Fecha: 6 de abril de 2017**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Arturo Anadón	Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid
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 Siena Gutiérrez	Ministerio de Economía, Industria y Competitividad
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid
Doña Elena Molina	CIAL-CSIC
Doña Guadalupe Espárrago Rodilla	Junta de Extremadura
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
Doña Covadonga Caballo Dieguez	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Doña Cristina Chueca	INIA
Doña Maj-Britt Larka Abellán	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)
Don Óscar González Sánchez	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 M <sup>a</sup> Gómez Toré	INIA