



## ACTA DE LA 111ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 111ª 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 26 de noviembre de 2014.

Preside la reunión Doña Ana Fresno Ruiz ante la imposibilidad de asistencia de la Subdirectora General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial, Doña Maj Britt Larka Abellán. Se da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), y la reunión se inicia a las 10:00 horas.

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

Se aprueba el Orden del Día sin cambios.

### 2. **Aprobación del Acta de la 110ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

Se sugirió un cambio en el apartado 6 del Acta al que no se manifestaron objeciones. Se procederá a modificar el Acta en el sentido indicado.

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

- **Informe de la visita a la instalación A/ES/14/I-23, correspondiente a una instalación de tipo 1 de la empresa Proteos Biotech para realizar una actividad de utilización confinada (A/ES/14/47).**

La Autoridad competente de Castilla La Mancha solicitó el informe de la CNB de esta notificación. Se realizó la visita a la instalación, que realizó el representante en la CNB de Castilla la Mancha el día 22 de octubre de 2014. Tras la visita se hicieron unas recomendaciones que se recogen en el informe.

Teniendo en consideración estas recomendaciones, los miembros de la CNB consideraron que se podía informar favorablemente el uso de esta instalación de tipo 1.

### 4. **Notificación A/ES/14/I-24, correspondiente al Institut de Recerca Biomèdica (IRB) sobre una instalación para realizar distintas actividades con OMG de tipo 1 de utilización confinada (A/ES/14/48).**

La Autoridad Competente de Cataluña solicitó el informe a la CNB sobre esta instalación.



Se realizó la visita por parte de la representante de Cataluña en la CNB el día 17 de noviembre de 2014. Durante la visita se solicitó información más detallada y sobre la gestión de residuos. Posteriormente se reenvió modificado y completo el formulario de la instalación.

El informe de la visita contiene, así mismo, unas recomendaciones que deberán ser tenidas en cuenta por el notificador. Toda vez que se había completado el expediente, los miembros de la CNB finalmente consideraron que se podía informar favorablemente el uso de esta instalación de tipo 1.

**5. Notificación A/ES/14/I-25, correspondiente a una Instalación de tipo 2 del Instituto de Biología Funcional y Genómica (CSIC) de la Universidad de Salamanca para realizar dos actividades de utilización confinada de tipo 2:**

- **A/ES/14/49: actividad con *Aspergillus fumigatus* modificado genéticamente.**
- **A/ES/14/50: actividad con *Candida albicans* modificada genéticamente.**

El CIOMG solicito a la CNB el informe de esta instalación y actividades.

Se informó de los antecedentes, ya que en julio de 2014 se estudió en la reunión 109 de la CNB la notificación **A/ES/14/I-16**, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 del Instituto de Biología Funcional y Genómica (IBFG-CSIC-Universidad de Salamanca), en la que se trabaja con diversos organismos modificados genéticamente de tipo 1 (actividades A/ES/14/33).

Posteriormente se remitió esta notificación (**A/ES/14/I-25**), correspondiente a una Instalación de tipo 2 del IBFG-CSIC de la Universidad de Salamanca para realizar dos actividades de utilización confinada de tipo 2 (**A/ES/14/49** y **A/ES/14/50**), con organismos modificados genéticamente, que son las que fueron estudiadas en esta reunión.

El 20 de noviembre se realizó también la visita a toda la instalación (tipo 1 y tipo 2), cuyo informe fue presentado. Se solicitaron algunas aclaraciones sobre el nivel de contención de algún otro laboratorio de la Planta Primera implicado en las actividades comunicadas. Por otro lado, el informe de la visita también incorpora algunas recomendaciones que deberán ser tomadas en consideración por el notificador.

**6. Notificaciones A/ES/14/51 y A/ES/14/52, correspondientes a dos actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2 (actividades con Virus adenoasociado (AAV) y con retrovirus, respectivamente) de la Fundación del Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (Fundación IMIM) de Barcelona que se van a llevar a cabo en una instalación previamente autorizada (A/ES/08/I-15).**

La Autoridad competente de Cataluña solicitó el informe de estas actividades de utilización confinada de tipo 2 con Virus adenoasociado (AAV) y con retrovirus de la Fundación IMIM, ubicada en Barcelona, que se van a llevar a cabo en una instalación previamente autorizada (A/ES/08/I-15).



Finalizado el estudio de la información suministrada en las dos notificaciones, la CNB acordó informar favorablemente el desarrollo de estas actividades de utilización confinada con estos OMG de bajo riesgo (tipo 2) en la instalación A/ES/08/I-15, por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

**7. Notificación A/ES/14/I-27, correspondiente a una instalación de tipo 1, en la que se quiere desarrollar una actividad con *Escherichia coli* y *Saccharomyces cerevisiae* modificadas genéticamente (actividad A/ES/14/53), del Instituto de Acuicultura Torre de la Sal (CSIC).**

El CIOMG solicitó a la CNB el informe de esta instalación y actividades. Aunque la competencia corresponde al CIOMG, el representante de la CNB de la Comunidad de Valencia realizó la visita a la instalación, que está en Castellón, el día 11 de noviembre de 2014.

Se efectuaron algunas observaciones que se recogen en el informe de la visita. Los miembros de la CNB finalmente consideraron que se podía informar favorablemente el uso de esta instalación de tipo 1.

**8. Notificaciones de la Universidad Autónoma de Barcelona:**

- **Notificación A/ES/14/I-28, correspondiente a una instalación de tipo 1, en la que se quiere desarrollar actividades con OMG de tipo 1 (A/ES/14/55).**
- **Notificación A/ES/14/I-29, correspondiente a una instalación de tipo 2, en la que se quiere desarrollar actividades con vectores adenovirales de tipo 2 (A/ES/14/56).**

La Autoridad competente de Cataluña solicitó el informe de estas notificaciones. Con fecha 21 de noviembre de 2014 la representante de Cataluña en la CNB realizó una visita a las instalaciones tanto de tipo 1 como de tipo 2 del centro UAB. Además fue solicitada información adicional al notificador en relación con las actividades tipo 1 propuestas, que fue remitida y estudiada también en la reunión de la CNB. En el informe de la visita se han hecho algunas recomendaciones que deberán tenerse en consideración.

En el caso de las instalaciones y actividades de tipo 1, la CNB acordó informar favorablemente el desarrollo de dichas actividades en la instalación A/ES/14/I-28, por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

Sin embargo, para la instalación A/ES/14/I-29 y sus correspondientes actividades de tipo 2, se acordó dar un plazo a los miembros de la CNB para que revisaran la información adicional remitida, y en función de las reacciones a la misma, se procedería a dar respuesta a la Autoridad competente de Cataluña.

**9. Notificación A/ES/14/54, correspondiente a una actividad de tipo 3 con *Mycobacterium tuberculosis* cepa H37Rv modificado genéticamente de la empresa GlaxoSmithKline, que se va a realizar en una instalación previamente autorizada (A/ES/06/I-01).**



La Autoridad competente de Madrid solicitó el informe de la CNB para esta actividad de tipo 3 con la cepa H37Rv de *M. tuberculosis* modificado genéticamente de la empresa GlaxoSmithKline que se quiere realizar en una instalación previamente autorizada (A/ES/06/I-01), cuya finalidad es la identificación de nuevos fármacos antituberculosos.

Tras el estudio de la información suministrada por el notificador, los miembros de la CNB acordaron informar favorablemente el desarrollo de esta actividad de riesgo moderado (tipo 3) en la instalación antes mencionada, por considerar que disponen de las medidas de contención adecuadas y de los procedimientos de trabajo específicos para el desarrollo de actividades con patógenos de ese nivel de riesgo.

**9.bis. Notificación A/ES/14/I-30 correspondiente a una instalación de tipo 1, en la que se quiere desarrollar una actividad consistente en la clonación de genes de interés y producción de proteínas recombinantes en *Escherichia coli* y *Pichia pastoris* en estudios sobre especies acuícolas (actividad A/ES/14/57), del Instituto de Ciencias Marinas de Andalucía (CSIC).**

Se estudió esta notificación de primer uso de instalaciones para operaciones de tipo 1 con OMG, presentada por el Instituto de Ciencias Marinas de Andalucía (CSIC), cuya competencia recae en el CIOMG.

El día 30 de octubre de 2014 se realizó una visita a dicha instalación, por parte de dos representantes de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural de la Junta de Andalucía en la CNB. En el informe de la visita se detallan una serie de recomendaciones que han de tenerse en cuenta por los responsables del centro. Así mismo, al no disponer de un Comité de Seguridad Biológica, se recomendará que se establezca dicho Comité.

Los miembros de la CNB acordaron informar favorablemente esta instalación e incidir en que se tengan en cuenta las recomendaciones indicadas.

**10. Notificación B/ES/14/07, correspondiente a un ensayo en campo con un vector viral basado en el genoma del virus del manchado foliar de los cítricos (CLBV) propuesto por el Instituto Valenciano de Investigaciones Agrarias (IVIA).**

La Comunidad Autónoma de Valencia solicitó el informe de valuación del riesgo para este ensayo en el Instituto Valenciano de Investigaciones Agrarias.

Se trata de ensayos en campo con plantas de cítricos inoculadas con un vector viral basado en el genoma del virus del manchado foliar de los cítricos (CLBV) modificado para que exprese el gen FT de *Arabidopsis thaliana* que induce la floración. El objetivo de esta inducción es permitir un adelanto de la evaluación de la calidad de la fruta en procesos de mejora de los cítricos.



Tras la revisión de este expediente, se acordó solicitar al notificador información adicional relevante, apoyada por la bibliografía científica relacionada disponible, para concluir la evaluación del riesgo del expediente.

**11. Notificación B/ES/14/08, correspondiente a un ensayo clínico de fase 2, multicéntrico, aleatorizado y abierto con el recombinante Talimogene laherparepvec para el tratamiento neoadyuvante más cirugía del melanoma, de la empresa Amgen.**

El CIOMG solicitó a la CNB el informe de evaluación de este ensayo clínico de fase 2, multicéntrico, aleatorizado y abierto con el recombinante Talimogene laherparepvec para el tratamiento neoadyuvante más cirugía del melanoma, de la empresa Amgen.

Se tratará a los pacientes con este producto durante aproximadamente 12 semanas y se hará un seguimiento a los mismos hasta un máximo de 5 años.

Tras la evaluación de esta notificación, la CNB acordó informar favorablemente el desarrollo de este ensayo clínico, por considerar que el uso de este producto recombinante en esta modalidad de administración más cirugía, no supone un riesgo para la salud humana ni animal, ni para el medio ambiente.

**12. Notificación B/ES/14/09 correspondiente a un ensayo clínico de fase I/II de búsqueda de dosis para establecer la seguridad, tolerabilidad y eficacia inicial del producto de terapia génica AAV9-hSulfamidasa tras su administración a dosis única por vía intracerebroventricular a pacientes con Mucopolisacaridosis tipo IIIA (Síndrome de Sanfilippo A), de la empresa Esteve.**

El CIOMG pidió el informe de evaluación. Este notificación tiene por objeto la realización del ensayo clínico de fase I/II de administración única con un vector recombinante adeno-asociado humano de serotipo 9 (AAV9-hSulfamidasa) que codifica para la sulfamidasa humana que se utilizará para el tratamiento del Síndrome de Sanfilippo A.

El objetivo de la liberación es utilizar este medicamento como terapia génica para tratar enfermos de Sanfilippo, una grave dolencia neurodegenerativa con efectos deletéreos para los enfermos.

Tras la evaluación de esta notificación realizada, se acordó informar favorablemente la realización de este ensayo clínico.

**13. Revisión del borrador de la Guía de EFSA para la Renovación de Solicitudes de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003.**

EFSA ha presentado un borrador de Guía para la renovación de las solicitudes, en la que desarrolla los puntos del Reglamento y añade nuevos requisitos. Aunque hubo tiempo para



discutir el contenido de esta nueva guía, se acordó dar de plazo hasta el día 10 de diciembre de 2014 para enviar comentarios adicionales por parte de todos los miembros de la CNB.

#### 14. Varios:

##### ▪ **Situación en España.**

- A petición de un miembro de la CNB se trata un asunto relacionado con la detección de la presencia de una nueva mala hierba, el teosinte (*Zea mays ssp. mexicana*), en los campos de maíz de Aragón, Cataluña y Navarra. Se informa, por parte de un representante de la D.G. de Producciones y Mercados Agrarios, que ya se está trabajando para tratar de atajar el problema y ver cuales son las mejores medidas de gestión para esta mala hierba en el cultivo del maíz.
- El 6 de noviembre de 2014 se celebró una reunión presencial del CIOMG, informándose sobre varias cuestiones tratadas.

##### ▪ **Situación en la Unión Europea y organismos internacionales.**

- Se informó de la reunión de la Directiva 2001/18/CE, celebrada el 21 de noviembre de 2014.
- Se aportó información sobre una notificación del Reino Unido en relación con una nueva detección en frontera de peces cebras MG (*Danio rerio*) no autorizados cuyo destino sería su venta para acuarios ornamentales.
- Así mismo, se detallaron los puntos más importantes tratados en la reunión del CPCASA del pasado 24 de octubre de 2014.
- Por último se informó sobre el estado de situación de la Propuesta de Cultivo que debe ser todavía discutida y votada en COREPER, en el Parlamento y en el Consejo de Ministros. Se prevé alcanzar un acuerdo en enero de 2015.

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: 111<sup>a</sup> Fecha: 26 de noviembre de 2014**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla-La Mancha
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
Doña Vanesa Rincón Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Florentino Juste	IVIA- Valencia
Don Antonio Calvo	Comunidad Autónoma de Madrid
Don Guillermo Robledo Fraga	Dirección General de Industria Alimentaria MAGRAMA
Don Benito García Gutiérrez	Dirección General de Industria Alimentaria (MAGRAMA)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)
Doña M <sup>a</sup> Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AECOSAN)
Doña Marta Pérez González	AECOSAN - MSSSI
Doña Leonor Palacio	Dirección General de Comercio e Inversiones MINECO
Doña Cristina Chueca	Instituto Nacional Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA)
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)
Don Antonio Molina Fernández	MINECO
Doña Ana Fresno Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Doña M <sup>a</sup> Victoria Colombo Rodríguez	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Doña Lucía Roda Ghisleri	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)