



## ACTA DE LA 119ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 119ª 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 17 de febrero de 2016.

Preside la reunión Doña Ana Fresno Ruiz, que da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), e inicia la reunión a las 10:00 horas.

Se presenta a Don Luis Lagoma Lorén, del Centro de Nuevas Tecnologías, perteneciente al Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT).

### 1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

### 2. Aprobación del Acta de la 118ª 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-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, que finalmente se realizó el día 11 de febrero.

Se considera que la instalación cumple con los requisitos para llevar a cabo actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente (OMG) de tipo 1, por lo que se informará favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

- **Información adicional de la 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 (A/ES/15/61, A/ES/15/62 y A/ES/15/63).**

Esta notificación se visitó el 18 de noviembre y se revisó en la 117ª reunión de la CNB. La CNB señaló entonces que para trabajar con OMG de tipo 2 en los laboratorios notificados



debería hacerse una serie de cambios. El notificador ha propuesto unos cambios que por ahora no satisfacen a la CNB, por lo que queda pendiente el informe sobre esta notificación.

- **Información adicional de las 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/15/69 (expresión de marcadores de autofagia mediante el uso de vectores lentivirales en la línea celular HeLa), y notificación A/ES/15/71 (estudio de la actividad terapéutica anti-leucémica linfática crónica de nuevos fármacos indólicos).**

Estas actividades se revisaron en la 117ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó solicitar al notificador algunas aclaraciones. El notificador ha remitido nueva información que se considera correcta.

La CNB informará favorablemente ambas actividades al CIOMG.

- **Información adicional de la notificación B/ES/15/15, correspondiente a un ensayo clínico fase I para evaluar la seguridad y la actividad antitumoral del virus VCN-01 en pacientes con retinoblastoma refractario, de la Fundación San Juan de Dios.**

Esta notificación se estudió en la 118ª reunión de la CNB, se pidió al notificador que resolviese ciertas cuestiones que ya han sido solucionadas.

La CNB remitirá un informe de evaluación del riesgo favorable sobre esta notificación al CIOMG.

4. **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/16/01: Análisis de la funcionalidad de c-Src en cáncer de mama triple negativo.**
  - **Notificación A/ES/16/02: Investigación de mecanismos de regulación de senescencia celular y conexión con la plasticidad celular.**

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

5. **Actividades de utilización confinada de tipos 2 y 3 que se quieren llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/05/I-09 del CIMA/Universidad de Navarra:**
  - **Notificación A/ES/16/03: mutantes de *Brucella suis* implicados en síntesis de membrana OII.**



- **Notificación A/ES/16/04: mutantes de *Brucella melitensis* implicados en síntesis de membrana 0II.**
- **Notificación A/ES/16/05: mutantes de *Brucella abortus* implicados en síntesis de membrana 0II.**
- **Notificación A/ES/16/06: mutantes de *Brucella suis* implicados en metabolismo 0II.**
- **Notificación A/ES/16/07: mutantes de *Brucella melitensis* Rev 1 marcada 0I.**

Las actividades A/ES/16/03, A/ES/16/04, A/ES/16/05 y A/ES/16/06 de tipo 3 han estado en período de información pública del 19 de enero al 17 de febrero de 2016 en la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, no habiéndose recibido comentarios hasta el momento.

La información remitida por el notificador se considera apropiada, por lo que la CNB informará favorablemente las cinco actividades propuestas al CIOMG (salvo que para las actividades de tipo 3 se reciba algún comentario pertinente en el buzón de información pública que deba volver a ser valorado por la CNB a la largo del día de hoy).

6. **Notificación A/ES/16/08, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 en la que se va trabajar con vectores lentivirales modificados para la transducción de neuronas de ratón, que se quiere llevar a cabo en la instalación autorizada A/ES/13/I-22 del Instituto Cajal (CSIC).**

La CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, puesto que considera que la información aportada es correcta.

7. **Notificación A/ES/16/I-01, relativa a una instalación de tipo 2 para la evaluación de la eficacia de una vacuna modificada genéticamente frente a la Bordetella canina (actividad A/ES/16/09), de la empresa Isoquimen.**

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 2 de febrero de 2016 y se comprobó que cumplían con las medidas de confinamiento exigidas para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2. Puesto que la documentación presentada también es apropiada, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

8. **Notificación A/ES/16/I-02, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 del Instituto de Ciencias Fotónicas (ICFO), en la que se quieren llevar a cabo varias actividades con OGM:**
  - **Actividad A/ES/16/10: Con células BS-C-1 modificadas genéticamente de tipo 1.**
  - **Actividad A/ES/16/11: Con líneas celulares modificadas genéticamente CHO wtDC-SIGN, CHO ΔRep y CHO ΔCYT35 de tipo 2.**
  - **Actividad A/ES/16/12: Con la línea celular HeLa modificada genéticamente de tipo 2.**



El día 15 de febrero se realizó una visita a las instalaciones, comprobándose que se disponía de las medidas de confinamiento requeridas para desarrollar actividades con OMG de tipo 1 y 2. Tan sólo se señalaron algunas cuestiones que debían modificarse. Además se ha solicitado al notificador cierta información adicional.

Tan pronto como el notificador haga los cambios solicitados en las instalaciones y presente la información adicional solicitada, se comunicará a la CNB y si se considera oportuno se informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

9. **Actividades de utilización confinada de tipos 1, 2 y 3 que se quieren llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/05/I-09 del CIMA/Universidad de Navarra:**
- **Notificación A/ES/16/13: *Brucella ovis* modificada genéticamente para el desarrollo de vacunas frente a la Brucelosis ovina (tipo 1).**
  - **Notificación A/ES/16/14: mutantes defectuosos de *Brucella melitensis* Rev 1 implicados en el metabolismo de membrana (tipo 2).**
  - **Notificación A/ES/16/15: mutantes de *Brucella suis* implicados en el metabolismo III (tipo 3).**
  - **Notificación A/ES/16/16: mutantes de *Brucella abortus* implicados en el metabolismo III (tipo 3).**

La CNB opina que la documentación presentada por el notificador es correcta. Se procederá a informar favorablemente las notificaciones A/ES/16/13 (tipo 1) y A/ES/16/14 (tipo 2) al CIOMG.

Las actividades A/ES/16/15 y A/ES/16/16 de tipo 3 se encuentran en proceso de información pública desde el día 4 de febrero al 4 de marzo, en la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. Tan pronto como finalice este periodo, y si no se ha recibido ningún comentario pertinente que deba ser evaluado de nuevo por la CNB, se procederá a informar favorablemente estas actividades al CIOMG.

10. **Notificación A/ES/16/I-03, relativa dos estabularios del Parque Científico de Barcelona-PRBB Animal Facility Alliance de tipo 1, para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/16/17).**

El día 11 de febrero se procedió a llevar a cabo una visita a las instalaciones notificadas y se confirmó que ambos estabularios cumplían sobradamente con las medidas de confinamiento exigidas para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 1. Asimismo se considera que la documentación presentada es adecuada.

La CNB acuerda informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.



**11. Notificación B/ES/16/01, de un ensayo clínico con Talimogene Laherparepvec para el tratamiento de pacientes pediátricos con tumores avanzados que no sean del sistema nervioso central y que sean tratables con inyección directa, de la empresa Amgen.**

La CNB remitirá un informe favorable sobre esta notificación al CIOMG, por considerar adecuada la información presentada por el notificador.

**12. Notificación B/ES/16/02, correspondiente a la repetición de un ensayo de campo con maíz modificado genéticamente con endospermo biofortificado con tres vitaminas, de la Universidad de Lleida.**

**Y**

**13. Notificación B/ES/16/03, relativa a un ensayo de campo con un maíz modificado genéticamente Bt (Cry1Ac, Cry1C y Vip3) y su cruce con Carolight (CaroBt), de la Universidad de Lleida.**

La CNB solicitará al notificador que realice ciertos cambios en los documentos y, una vez realizados, procederá a informar favorablemente estas notificaciones a la Autoridad competente de Cataluña.

**14. Varios:**

- La Secretaría de la CNB ha preparado un Borrador de Guía para la presentación de ensayos clínicos con OMG, cuyo objetivo es ayudar a los solicitantes para que tengan claro cuál es la información requerida por la CNB para evaluar este tipo de ensayos. Se da de plazo hasta la próxima reunión de la CNB para mandar comentarios a esta guía.
- Se informa de la existencia de dos nuevas bases de datos, una de notificaciones de utilización confinada y otra de notificaciones de liberaciones voluntaria en España. Se pueden hacer búsquedas aplicando distintos criterios. Son de uso interno de la secretaría de la CNB, pero si algún otro miembro de la CNB está interesado en hacer algún tipo de búsqueda puede solicitarlo sin problema.
- La Secretaría del CIOMG ha iniciado los trámites para la 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.



- La Comisión Europea ha elaborado un informe sobre la consideración o no en el ámbito de la normativa de la OMG de siete nuevas técnicas de modificación genética. Este informe todavía tiene que pasar algunos trámites antes de publicarse.
- El día 11 de febrero se celebró una Reunión de Expertos en Bruselas organizada por la Presidencia holandesa, sobre Biología Sintética (BS). Este tema se está debatiendo y tratado conjuntamente por expertos con vistas a la próxima Conferencia de las Partes del Convenio de Diversidad Biológica (CBD) y a la COP-MOP del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad. Durante la reunión se expusieron varias presentaciones sobre el marco conceptual de la biología sintética, el tratamiento abordado hasta ahora por el CBD, la opinión de los Comités científicos de la Comisión Europea (3 informes) y sobre el trabajo realizado por el Grupo de expertos constituido para este tema bajo el CBD (AHTEG) y también de un foro on-line de expertos.  
La COP del CBD empezó a debatir sobre este tema en 2010 y en 2014 se estableció un grupo de expertos (AHTEG) y el Open-ended on-line fórum ambos del CBD. El AHTEG se reunió del 21 al 24 de septiembre de 2015 en Montreal y se ha elaborado un informe de la reunión por parte de la Secretaría Ejecutiva con todas las contribuciones. Se enviarán los informes mencionados a los miembros de la CNB.
- En mayo de 2016 está prevista una reunión en los Países Bajos del European Enforcement Project (EEP) sobre control e inspecciones de actividades con OMG.
- La Autoridad competente austriaca se ha puesto en contacto con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y con otros Estados miembros, para preguntar cuál es el manejo que se hace de los medicamentos modificados genéticamente una vez autorizados comercialmente. Los medicamentos se autorizan según la relación riesgo/beneficio para el paciente, pero no teniendo en cuenta el posible riesgo para el medio ambiente. Se comenta que debería realizarse un seguimiento medioambiental de estos medicamentos una vez autorizados.

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: 119ª Fecha: 17 de febrero de 2016**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
Doña Elena Molina	Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación CIAL (CSIC-UAM)
Doña Teresa Sierra Gutiérrez	Ministerio de Economía y Competitividad
Doña Ana Judith Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Vanesa Rincón Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Catalina Sanz Sanz	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Luis Lagoma Lorén	Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Don José Luis Cenis Anadón	IMIDA (Región de Murcia)
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)
Doña M <sup>a</sup> Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AECOSAN)
Doña Cristina Chueca	INIA
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Antonio Molina	Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (Universidad Politécnica de Madrid)
Doña Guadalupe Espárrago	Junta de Extremadura
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia (Universidad Complutense de Madrid)



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