



ACTA DE LA 124ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 124ª 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 4 de noviembre 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 123ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

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

Esta notificación se revisó en la 123ª reunión de la CNB, durante la cual se solicitó al notificador que explicase ciertas cuestiones. El notificador ha contestado satisfactoriamente.

Por otro lado, el día 3 de octubre de 2016 se llevó a cabo una visita a las instalaciones, comprobándose que la instalación cumple sobradamente con las medidas de confinamiento para desarrollar actividades de utilización confinada de tipo 1.

La CNB informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña, por considerar que las actividades que se quieren desarrollar no suponen un riesgo para la salud humana, ni para la salud animal ni para el medio ambiente.

- **Informe de la visita a la instalación de tipo 3 A/ES/16/I-21, 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.**

En la 123ª reunión de la CNB se estudió esta notificación, quedando pendiente llevar a cabo una visita a las instalaciones, que finalmente se realizó el día 27 de septiembre de 2016.



En opinión de la CNB la instalación cumple con las medidas de confinamiento necesarias para desarrollar actividades con organismos modificados genéticamente (OMG) de tipo 3, de modo que no supongan un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente, por lo que procederá a informar favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

- **Informe de la visita a la instalación de tipo 3 A/ES/16/I-24, 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).**

Esta notificación también fue objeto de estudio en la 123ª reunión de la CNB. El día 28 de octubre de 2016 se realizó una visita a las instalaciones y se indicó que debían hacerse algunos cambios.

Tan pronto como hagan esos cambios, y se acredite que así se ha hecho, se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, para que tome la decisión que considere oportuna.

- 4. **Actividades de utilización confinada de tipo 2 que se quiere desarrollar en la instalación autorizada A/ES/14/I-04 del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols”:**
 - **Notificación A/ES/16/84: Silenciamiento de la expresión de factores de transcripción tiroideos en células tiroideas tumorales usando siRNA específicos.**
 - **Notificación A/ES/16/85: Silenciamiento del gen TAZ en una línea celular de carcinoma anaplásico tiroideo, para estudiar los efectos en la proliferación, invasión y migración de estas células tumorales.**
 - **Notificación A/ES/16/86: Expresión transitoria de diferentes factores de transcripción importantes en la regulación y función tiroidea.**

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 del riesgo existentes, por lo que procederá a informar favorablemente estas notificaciones al CIOMG.

- 5. **Notificación A/ES/16/87, relativa a tres actividades de utilización confinada de tipo 2 con lentivirus modificados genéticamente, que se quieren desarrollar en la instalación A/ES/12/I-13 del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi y Sunyer (IDIBAPS).**

La información suministrada es adecuada, y las actividades no suponen 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 que hay en la instalación A/ES/12/I-13, por lo que la CNB informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña, para que tome la decisión pertinente.



6. Actividades de utilización confinada que se quieren llevar a cabo en varias instalaciones de la Universidad de Navarra A/ES/05/I-09, A/ES/05/I-10, A/ES/13/I-33, A/ES/14/I-32 y A/ES/14/I-35:

- **Notificación A/ES/16/88: Producción y evaluación de vectores de terapia génica no replicativos basados en adenovirus.**
- **Notificación A/ES/16/89: Estudios del efecto antitumoral del Virus Herpes Simplex Virus-1 modificado genéticamente.**
- **Notificación A/ES/16/90: Estudios con lentivirus HIV-1 modificados genéticamente.**
- **Notificación A/ES/16/91: Estudios del efecto antitumoral de adenovirus oncolíticos modificados genéticamente que expresan el gen de la interleucina 12 de ratón.**
- **Notificación A/ES/16/92: Producción y purificación del virus NDV modificado genéticamente y análisis de su capacidad antitumoral.**

La CNB informará favorablemente las actividades A/ES/16/88, A/ES/16/89, A/ES/16/90 y A/ES/16/91, por considerar que la información presentada es adecuada y que las actividades se pueden desarrollar en las instalaciones de tipo 2 mencionadas sin que supongan un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal ni para el medio ambiente.

Respecto a la actividad A/ES/16/92, se pedirá cierta aclaración al notificador.

7. Actividades de utilización confinada de tipo 2 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa, que se quieren llevar a cabo en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07:

- **Actividad A/ES/16/93: Uso de virus vaccinia recombinantes para el estudio de la presentación de antígenos virales por MHC de clase I y de la respuesta inmune de linfocitos T CD8+ a la infección por virus.**
- **Actividad A/ES/16/94: Estudio de mecanismos que median respuestas celulares y respuestas inmunes e inflamatorias en infección y cáncer (uso de lentivirus modificado genéticamente).**
- **Actividad A/ES/16/95: Desarrollo de receptores para antígenos quiméricos (CARs) bi-específicos contra la Leucemia Mieloide Aguda (trabajo con el virus Mo-MLV modificado genéticamente).**
- **Actividad A/ES/16/96: Estudio de la neurogénesis adulta en ratones C57.2 (uso del virus de la rabia modificado genéticamente).**

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 propuestas, por lo que informará favorablemente estas notificaciones al CIOMG.



8. **Notificación A/ES/16/I-25, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *E.coli* modificado genéticamente (actividad A/ES/16/97), del Laboratorio de Investigación de Producción Animal (ETSIA) de la Universidad Pública de Navarra.**

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 27 de octubre de 2016, y se comprobó que cumplen con las medidas de confinamiento necesarias para desarrollar actividades con OMG de tipo 1. Por lo que la CNB informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Navarra, al considerar que no suponen un riesgo para la salud humana, la salud animal, ni para el medio ambiente.

9. **Notificación A/ES/16/I-26, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para utilizar líneas celulares humanas modificadas genéticamente en las que se va a sobreexpresar la enzima ceramidasa ácida (actividad A/ES/16/98), del Instituto de Química Avanzada de Cataluña (IQAC-CSIC).**

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.

10. **Notificación A/ES/16/I-27, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para la realización de producción y test de control de calidad de material semilla, antígeno y/o vacuna conteniendo PCV (Porcine CircoVirus) (actividad A/ES/16/99), de la empresa Merck Sharp and Dohme Animal Health SL.**

El día 25 de octubre se llevó a cabo una visita a las instalaciones, comprobándose que cumplen con las medidas de confinamiento para desarrollar actividades con OMG de tipo 2, tan sólo se hicieron algunas recomendaciones.

La CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG para que tome la decisión que considere oportuna, ya que la actividad propuesta no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente teniendo en cuenta las medidas de confinamiento y de gestión de las que dispone la instalación A/ES/16/I-27.

11. **Notificación A/ES/16/I-28, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para desarrollar actividades con OMG de tipo 2 del Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA).**

El día 24 de octubre se realizó una visita a las instalaciones, poniéndose de manifiesto que disponen de las medidas de confinamiento adecuadas para desarrollar actividades con OMG de tipo 2 sin que supongan un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal ni para el medio ambiente. Por esa razón la CNB informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Navarra, para que tome la decisión que considere oportuna.



12. Notificación A/ES/16/100, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con un vector basado en el virus de la rabia para el estudio morfológico y de interconexión en neuronas de hipocampo de rata, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente notificada A/ES/13/I-22 del Instituto Cajal (CSIC).

En opinión de la CNB la información remitida es correcta y la actividad propuesta no supone un riesgo significativo para la salud humana, ni la salud animal ni para el medio ambiente, bajo las medidas de confinamiento y de gestión propuestas, por lo que procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

13. Notificación B/ES/16/09, ensayo clínico con el producto modificado genéticamente JCAR015 en pacientes con neoplasias malignas derivadas de células B, de la empresa Celgene Corporation.

Esta notificación se encuentra dentro del periodo de información pública (del 18 de octubre al 16 de noviembre de 2016) en la página Web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, no habiéndose recibido comentarios por el momento

La CNB considera que la información aportada por el notificador es adecuada, y el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni para el medio ambiente.

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.

14. Notificación B/ES/16/10, correspondiente a un ensayo clínico con la vacuna modificada genéticamente VECTORMUNE FP-LT+AE, frente a la laringotraqueitis infecciosa aviar, la viruela aviar y la encefalomiелitis aviar, de la empresa CEVA Salud Animal.

En la página Web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente está en periodo de información pública esta notificación (desde el 11 de octubre al 9 de noviembre de 2016), y por el momento no se han recibido comentarios al respecto.

La CNB considera que la información aportada por el notificador es correcta, y el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni para el medio ambiente.

Cuando termine el periodo de información pública y, a menos que se haya recibido algún comentario pertinente que conlleve una nueva evaluación del riesgo, la CNB informará favorablemente esta notificación CIOMG.



15. Notificación B/ES/16/11, relativa a un ensayo clínico para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de las vacunas para el VIH-1 experimentales, DNA.HTI y MVA.HTI, en adultos voluntarios VIH-1 negativos, de la empresa Aelix Therapeutics.

En la actualidad esta notificación se encuentra en periodo de información pública en la página Web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (del 26 de octubre al 24 de noviembre de 2016), pero no se ha recibido ningún comentario.

La CNB considera que la información aportada por el notificador es adecuada, y el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni para el medio ambiente.

Una vez terminado el periodo de información pública, y si no se reciben comentarios que hagan necesario una nueva evaluación del riesgo, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

16. Notificación B/ES/16/12, correspondiente a un ensayo de campo con una colza modificada genéticamente con floración temprana y ciclo de vida prolongado, del Centro Nacional de Biotecnología.

En opinión de la CNB es necesario que el notificador aporte información adicional, por lo que queda pendiente. Asimismo, cabe señalar que esta notificación se encuentra en el periodo de información pública en la página Web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (del 26 de octubre al 24 de noviembre de 2016).

17. 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.

Esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador remita cierta información adicional.

18. Renovación de la importación, procesado y uso como alimento y pienso del maíz 59122, de las empresas Pioneer y Dow AgroSciences, notificación EFSA-GMO-RX-003, bajo el Reglamento 1829/2003.

El plazo para enviar comentarios a este expediente acaba el día 19 de diciembre de 2016.



19. Varios:

- El día 6 de octubre se mandó una consulta por correo electrónico a los miembros de la CNB para que manifestaran su opinión sobre dos cuestiones: 1) si se deben seguir considerando las células modificadas de forma transitoria como OMG, y 2) si la manipulación de los cultivos celulares de origen humano o de primates debe realizarse en un nivel de bioseguridad 2 cuando dichos cultivos provienen de colecciones como la ATCC que las ha clasificado como nivel 1 certificando la ausencia de agentes patógenos. Se han recibido varios comentarios al respecto. La CNB seguirá evaluando estas cuestiones caso por caso.
- El pasado 14 de octubre 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. Entre otros asuntos, se trató de nuevo la renovación del cultivo del maíz MON810, y el cultivo del maíz 1507 y del maíz Bt11. Se prevé que la próxima reunión del PAFF se celebre el día 16 de noviembre.
- Se espera que próximamente se cuelgue para 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.
- Asimismo, en breve se colgará en la página Web del el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente la tabla con los datos de estimación de la superficie de variedades OMG cultivadas en España en 2016.
- Se recuerda a los presentes 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.

Se espera que la próxima reunión se celebre a finales de diciembre.

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: 124ª Fecha: 4 de noviembre de 2016**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Antonio Molina	Universidad Politécnica de Madrid
Doña Cristina Chueca	INIA
Don Felix Ortego	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Doña Pilar Biesa Casamayor	AECOSAN
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Benito García Gutiérrez	Dirección General de Industria Alimentaria (MAPAMA)
Don Jaime Fraile Torrecilla	Protección Civil (Ministerio del Interior)
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Doña María de Armas	Ministerio de Economía, Industria y Competitividad
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
Don Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Doña Bibiana Rodríguez Sendón	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPAMA)
Doña M ^a Victoria Moreno Robisco	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPAMA)
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
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 M ^a Gómez Toré	INIA