



ACTA DE LA 129ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 129ª 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 11 de julio de 2017.

Asiste por primera vez a la reunión Doña Ana Isabel Costa Riquelme (Castilla-La Mancha).

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 128ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

-Notificación A/ES/17/I-01, correspondiente a varias salas de cultivo celular para trabajar con distintos OMG, del Parque Científico de Barcelona.

La Autoridad competente de Cataluña ha solicitado a la CNB el estudio de esta notificación.

Esta notificación se revisó en la 126ª reunión de la CNB pero quedaba pendiente la visita de la instalación.

El día 26 de junio de 2017 Doña Sonia Gómez Galera en representación de la Comissió Tècnica d'OMG (CTOMG) de Cataluña (Generalitat de Catalunya) procedió a realizar una visita a esta instalación para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento propuestas.

Tanto durante la visita a las instalaciones como durante la reunión de la CNB se hicieron algunas observaciones y recomendaciones.

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

-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.

La Autoridad competente de Castilla y León ha solicitado por parte de la CNB el estudio de esta notificación.

Esta notificación se estudió en las reuniones 128ª de la CNB. En esta última reunión se solicitó la aclaración de ciertas cuestiones.

El notificador ha enviado información adicional, que se considera apropiada.

Se informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



-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 notificación se estudió en las reuniones 128^a de la CNB. En esta última reunión se solicitó la aclaración de ciertas cuestiones.

Ya que los comentarios eran de poca importancia se acordó que, una vez recibidos, se elaborase el informe favorable sin esperar a la siguiente reunión de la CNB para ser evaluados por lo que, una vez recibida la información adicional, se emitió informe favorable

Esta notificación se incluyó por error como expediente pendiente

- 4. Notificación A/ES/17/I-22 y A/ES/17/I-23, correspondiente a dos instalaciones de utilización confinada de tipo 3, laboratorio de cultivos celulares y animalario respectivamente, para trabajar con *Herpes simplex virus 1* (HSV-1) y *Herpes simplex virus 2* (HSV-2) (actividad A/ES/17/43) el *Virus Ectromelia* (actividad A/ES/17/44), modificados genéticamente, del Centro Biología Molecular Severo Ochoa.**

El día 27 de junio de 2017 se procedió a realizar una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento propuestas.

Tras la visita y el estudio de la información suministrada por el notificador, la CNB acuerda informar favorablemente el uso de la instalación **A/ES/17/I-22** para el desarrollo de las actividades de utilización confinada con OMG de riesgo moderado (tipo 3), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

Respecto a la instalación **A/ES/17/I-23**, la CNB considera que las medidas de confinamiento son las adecuadas para el desarrollo de actividades de riesgo moderado (tipo 3). Tan sólo cabe señalar que la CNB considera que la reutilización de los monos de protección ha de ser de un solo uso para asegurar la protección de los trabajadores.

Tan pronto como la CNB reciba contestación, y si se considera apropiada, se procederá a informar favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.

- 5. Notificación A/ES/17/I-24, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para llevar a cabo actividades de utilización confinada con lentivirus, A/ES/17/45, A/ES/17/46 y A/ES/17/47, retrovirus, A/ES/17/48 y A/ES/17/49, modificados genéticamente, del Institut de Recerca Biomèdica (IRB Barcelona).**

La Autoridad competente de Cataluña ha solicitado a la CNB el estudio de esta notificación.

El día 26 de junio de 2017 Doña Sonia Gómez Galera en representación de la Comissió Tècnica d'OMG (CTOMG) de Cataluña (Generalitat de Catalunya) procedió a realizar una visita a esta instalación para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento propuestas.

Durante la visita a las instalaciones y durante la reunión de la CNB se hicieron observaciones, recomendaciones y aclaraciones.



Tan pronto como la CNB reciba contestación, y si se considera apropiada, se procederá a informar favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.

6. Notificación A/ES/17/I-25, correspondiente a dos instalaciones de utilización confinada de tipo 2, para trabaja con organismos genéticamente modificados de tipo 2, del Instituto Nacional de Investigación y tecnología agraria y alimentaria (INIA).

El día 1 de febrero de 2017 se procedió a realizar una visita a la instalación de utilización confinada A/ES/17/I-25.

En opinión de la CNB la instalación es apta para el trabajo con OMG de tipo 2. Sin embargo, cuando se presentó la solicitud se indicaba que no se realizaban actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2 pero el documento B, en el apartado de actividades, se incluían actividades con OMG.

La CNB considera que se debe presentar la solicitud de autorización de las actividades con OMG que se realizan en la instalación para autorizarla, por lo que no se procederá a informar favorablemente hasta con no presenten dicha solicitud.

7. Notificación A/ES/17/50, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con *Mycobacterium tuberculosis* modificado genéticamente, que se va a realizar en la instalación A/ES/06/I-01 de la empresa GlaxoSmithKline.

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/06/I-01, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

8. Notificación A/ES/17/51, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con *Haemophilus influenzae* modificado genéticamente, que se va a lleva a cabo en la instalación A/ES/05/I-09 de la Fundación para la Investigación Médica Aplicada (CIMA).

La Autoridad competente de Navarra ha solicitado a la CNB el estudio de esta notificación.

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/05/I-09, por lo que informará favorablemente a la Autoridad competente de Navarra

9. Notificaciones A/ES/17/I-26 y A/ES/17/I-27, correspondientes a dos instalaciones de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Moorella thermoacetica* modificadas genéticamente (actividad A/ES/17/52), del Centro Nacional de Energías Renovables (CENER).

La Autoridad competente de Navarra ha solicitado a la CNB el estudio de estas notificaciones.

El día 4 de julio de 2017 Don Javier Aldaz en representación de la Autoridad competente de Navarra procedió a realizar una visita a esta instalación para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento propuestas.

La CNB considera 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 las instalaciones



A/ES/17/I-26 y A/ES/17/I-27 y las correspondientes medidas de gestión, por lo que informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Navarra.

- 10. Notificación A/ES/17/I-28, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para llevar a cabo actividades de utilización confinada con *Escherichia coli*, *Sacharomyces cerevisiae*, *Pichia pastoris* y células de origen animal modificadas genéticamente, (actividad A/ES/17/53), del Departamento de Ingeniería Química, Biológica y Ambiental (DEQBA), Universidad Autónoma de Barcelona.**

La Autoridad competente de Cataluña ha solicitado a la CNB el estudio de estas notificaciones.

La CNB considera que la información sobre las actividades es adecuada. Está pendiente la visita a la instalación.

- 11. Notificación A/ES/17/I-29, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para llevar a cabo actividades de utilización confinada con *Escherichia coli*, *Sacharomyces cerevisiae* y *Pichia pastoris* modificados genéticamente, (actividad A/ES/17/54), de la Planta Piloto de Fermentación (PPF), Universidad Autónoma de Barcelona.**

La Autoridad competente de Cataluña ha solicitado a la CNB el estudio de estas notificaciones.

La CNB considera que la información sobre las actividades es adecuada. Está pendiente la visita a la instalación.

- 12. Notificación A/ES/17/I-30, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con *Brucella abortus* (actividad A/ES/17/55) *Brucella melitensis* (actividad A/ES/17/56) *Brucella suis* biovar 2 (actividad A/ES/17/57) y *Brucella suis* (actividad A/ES/17/58) modificadas genéticamente con el fin de obtener vacunas frente a la brucelosis, que se quiere realizar, además, en las instalaciones A/ES/15/I-16 y A/ES/15/I-17 del Centro de Investigación y Tecnología Agroalimentaria de Aragón (CITA).**

La Autoridad competente de Navarra ha solicitado a la CNB el estudio de estas notificaciones.

La CNB considera que la información sobre las actividades es adecuada. Está pendiente la visita a la instalación

- 13. Notificación B/ES/17/11, correspondiente a un ensayo clínico con células T autólogas que expresan TCRs mejoradas específicas para la alfa-fetoproteína (AFPc332T) en sujetos positivos con HLA-A2 con carcinoma hepatocelular avanzado (HCC), de la empresa Adaptimmune LLC.**

Esta notificación ha estado en proceso de información pública en la página Web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente desde el 5 de junio al 4 de julio 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.

- 14. Notificación B/ES/17/12, de un ensayo clínico para evaluar la eficacia y seguridad del producto JCAR017 en sujetos adultos con linfoma no Hodgkin de células B agresivo, de la empresa Celgene Corporation.**



Se pueden enviar comentarios sobre esta notificación durante el periodo de información pública de 30 días (desde el 3 de julio al 1 de agosto 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.

15. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 de la notificación de EFSA-GMO-NL-2013-113, correspondiente a la importación y procesado, y uso como alimento o pienso de la maíz modificado genéticamente MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122 x DAS-40278-9, de la empresa Dow AgroSciences.

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 7 de septiembre de 2017

16. Varios:

– Situación en España:

- Borrador del nuevo cuestionario para actividades de utilización confinada de tipo 2

La secretaría de la CNB ha elaborado un nuevo documento para presentar las solicitudes de autorización de actividades de uso confinado de tipo 2. Se envió el borrador a los miembros de la Comisión que hicieron algunos comentarios. Se preparará una nueva versión y se volverá a enviar a los miembros de la CNB.

- Informe de la comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) sobre la posibilidad de adoptar medidas para evitar la contaminación de cultivos de maíz transgénicos con otros cultivos de maíz convencional o ecológico.

A la vista de los comentarios presentados por la Autoridad competente de Cataluña, expertos de la CNB y el CIOMG, se va a revisar el borrador para preparar una nueva versión que se volverá a enviar a los miembros de la CNB

– Situación en la Unión Europea y organismos internacionales.

- Teleconferencias varias. Se informa sobre el avance de los grupos de trabajo creados en relación a la armonización de los criterios de los distintos Estados Miembros sobre los requisitos que se piden a las empresas que presentan ensayos clínicos con OMG.
- El CIOMG informa en relación a los **peces y petunias**, de las medidas de control fronterizo y medidas comerciales y regionales que se han tomado desde que salto la alerta.
- El CIOMG informa de la próxima reunión del **CPAFF del 12 de junio** (con los comentarios al borrador de modificación de la directiva 2001/18 y los resultados de las votaciones).



El Dr. Rafael Rotger Anglada, miembro de la Comisión Nacional de Bioseguridad como experto desde el año 1998, informa que será la última reunión a la que asista ya que se aproxima su jubilación. La Subdirectora General agradece la labor realizada y su gran dedicación y participación durante todos estos años y le transmite un caluroso reconocimiento de todos los miembros de la CNB por su trabajo en esta Comisión desde sus inicios.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 13:15 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: 129ª Fecha: 11 de julio de 2017

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Arturo Anadón	Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense 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 Rafael Rotger Anglada	Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Ana Isabel Costa Riquelme	Consejería de Agricultura, Medio Ambiente y Desarrollo Rural. Castilla-La Mancha
Don Luis Lagoma Lorén	Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo
Don Félix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Don José Luis Cenis	Consejería de Agricultura, Agua y Medio Ambiente. Región de Murcia
Doña Isabel Prieto Santos	Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)
Doña Yolanda Hernández Martín	Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)
Doña Catalina Sanz Sanz	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPAMA)
Don Víctor de Felipe Aguilera	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPAMA)
Doña Vanesa Rincón Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPAMA)
Don Antonio Calvo Navallas	Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio. Comunidad de Madrid
Doña Sonia Gómez Galera	Servicio de Producción Agrícola Departamento de Agricultura, Alimentación y Acción Rural
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 Magdalena Ibáñez Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)