



ACTA DE LA 134ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 134ª 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 30 de mayo de 2018.

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.

Esta reunión se realiza simultáneamente de forma presencial y por teleconferencia a través de la RED SARA.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 133ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Modificación de la instalación A/ES/12/I-13 para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 2 del Centro Esther Koplowitz (CEK), edificio propiedad de la Fundación Clínic para la Investigación Biomédica.**

La Autoridad de Cataluña solicitó a la CNB la evaluación de la modificación de la instalación de tipo 2 A/ES/12/I-13. Esta modificación se revisó en la 132ª reunión de la CNB y se consideró que se debe verificar *in situ* si la instalación continuaba cumpliendo las medidas de confinamiento adecuadas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2.

La visita la realizó la Generalitat de Cataluña el 19 de abril de 2018.

La CNB considera que las medidas de confinamiento son las adecuadas para las actividades de tipo 2 autorizadas por lo que informará favorablemente la modificación de esta instalación a la Autoridad de Cataluña.

- **Notificación A/ES/18/I-03, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Amycolatopsis japonicum* modificado genéticamente, actividad A/ES/18/04 de la Facultad de Ciencias. Universidad Autónoma de Madrid.**

Esta notificación se revisó en la reunión 132ª reunión de la CNB pero estaba pendiente realizar la visita de la instalación.

Visita realizada el 16 de mayo de 2018.

Tras realizar la visita la CNB considera que las medidas de confinamiento son las adecuadas para las actividades de tipo 1 por lo que informará favorablemente al CIOMG.



- **Notificación A/ES/18/I-08, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con los organismos modificados genéticamente: Adenovirus actividad A/ES/18/15, Arbovirus actividad A/ES/18/16, Células Hela actividades A/ES/18/17 y A/ES/18/18, Listeria actividad A/ES/18/19, Vaccinia actividades A/ES/18/20 y A/ES/18/21, Staphylococcus aureus actividad A/ES/18/22 y Salmonella actividades A/ES/18/23 del Centro Nacional de Biotecnología (CSIC).**

Esta notificación se revisó en la reunión 133ª reunión de la CNB pero estaba pendiente realizar la visita de la instalación.

La visita se realizó el 16 de mayo de 2018.

Tras realizar la visita la CNB considera que las medidas de confinamiento son las adecuadas para las actividades de tipo 2 por lo que informará favorablemente al CIOMG.

4. Notificaciones A/ES/18/I-05 relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con bacterias modificadas genéticamente, actividad A/ES/18/11, de la Universidad de Girona.

La Universidad de Girona ha presentado a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma de Cataluña, una comunicación de utilización confinada para trabajar con organismos modificados genéticamente de tipo 1. Se solicita a la CNB la evaluación de esta notificación.

La Autoridad de Cataluña ha realizado la visita a las instalaciones el 17 de abril de 2018. Durante la visita se hicieron algunas observaciones y recomendaciones.

La CNB considera que la información sobre la actividad es correcta. Tan pronto como reciba la información solicitada sobre la instalación, y considere que es adecuada, se informará favorablemente a la autoridad de Cataluña.

5. Notificaciones A/ES/18/I-09 correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con Escherichia coli modificada genéticamente, actividad A/ES/18/26, de la empresa Dentaïd S.L.

La entidad DENTAID, SL ha presentado a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma de Cataluña una comunicación de utilización confinada para trabajar con organismos modificados genéticamente de tipo 1. Se solicita a la CNB la evaluación de esta notificación.

La Autoridad de Cataluña ha realizado la visita a las instalaciones el 10 de mayo de 2018

La CNB considera que la información sobre la actividad es correcta y que la instalación reúne las condiciones de confinamiento adecuadas para realizarla por lo que informará favorablemente a la Autoridad de Cataluña.



- 6. Notificación A/ES/18/I-10, correspondiente a una notificación de una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con diversas líneas celulares para el estudio de enfermedades, actividades (A/ES/18/27 a A/ES/18/35), de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud. Centro Pfizer, (Universidad de Granada), Junta de Andalucía de Genómica e Investigación Oncológica (GENYO). Informe de la visita.**

Se solicita autorización para este centro ubicado en Granada, que al recibir financiación del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación, la autoridad competente es el CIOMG, que solicita el informe de la CNB.

La CNB realizó la vista a las instalaciones el día 23 de mayo de 2018.

La CNB considera que la información sobre las actividades es correcta y que la instalación reúne las condiciones de confinamiento adecuadas para realizarla por lo que informará favorablemente al CIOMG. Únicamente se les pedirá que sustituyan la señal de peligro biológico de la Unidad de Citometría por el pictograma oficial.

- 7. Notificación A/ES/18/36, relativa a actividades de utilización confinada de tipo 2 con la línea celular 293β5 para realizar estudios de infectividad por adenovirus, e inyecciones con adenovirus modificado genéticamente en líneas de hámster sirio. Ambas se van a llevar a cabo, respectivamente, en instalaciones previamente autorizadas (A/ES/15/I-08: sala de cultivos y A/ES/17/I-20: animalario), del Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBiS).**

El CIOMG solicita a la CNB la evaluación de esta notificación

La actividad se va a realizar en dos instalaciones previamente autorizadas. Durante la evaluación se solicitó que aclarasen si la línea celular A549 iba a ser modificada genéticamente, ya que en la documentación presentada la información era confusa.

El solicitante indicó que no.

La CNB considera que la información sobre la actividad es correcta por lo que informará favorablemente al CIOMG.

- 8. Notificación A/ES/18/I-12 relativa a una instalación de tipo 2 para trabajar con la línea celular humana inmortalizada HEK293 para expresar canales iónicos Shaker B, actividad A/ES/18/38, de la Fundació Institut Català de Nanociència i Nanotecnologia (ICN2).**

El Institut Català de Nanociència y Nanotecnologia presenta al CIOMG esta notificación para realizar actividades financiadas por el PEICYT.

La instalación aún no está en funcionamiento. El notificador ha presentado fotografías que la CNB considera son suficientes para verificar si cumple con el grado de confinamiento necesario para desarrollar la actividad de tipo 2 que notifica.

La CNB considera que el solicitante debe hacer algunas aclaraciones respecto a la instalación. Tan pronto como reciba la información solicitada sobre la instalación, y considere que es adecuada, se informará favorablemente a la autoridad de Cataluña.



9. Notificación A/ES/18/I-13, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente, actividad A/ES/18/39, del Hospital General Universitario de Ciudad Real.

La Autoridad de Castilla la Mancha solicita a la CNB la evaluación de esta notificación.

Revisada la documentación presentada por el notificador la CNB considera que los ratones SKH1 hairless albino y SKH2 hairless pigmentado no son OMG al tratarse de mutaciones que se han generado de manera natural por la integración de un provirus en un gene específico del ratón.

La CNB comunicará al notificador que la instalación cumple con los requisitos de confinamiento para actividades de tipo 1 pero que la actividad comunicada no entra dentro del alcance de la legislación de OMG.

10. Notificación B/ES/18/01 correspondiente a un ensayo clínico para evaluar la seguridad y la eficacia de axicabtagene ciloleucel en pacientes con neoplasias malignas de linfocitos B, refractarias o recidivantes, de la empresa Kite Pharma Inc.

Desde el 11 de mayo al 10 de junio de 2018 esta notificación se encuentra en información pública en la página Web del MAPAMA. No se han recibido comentarios hasta 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.

11. Notificación B/ES/18/05 correspondiente a un ensayo clínico de seguridad y de búsqueda de dosis de BAY 2599023 (DTX201), una transferencia génica del factor VIII humano con el dominio B eliminado -mediada por el virus adenoasociado (VAA) del serotipo hu37- en adultos con hemofilia A grave, de la empresa Bayer AG.

Desde el 20 de abril al 19 de mayo de 2018 esta notificación se encuentra en información pública en la página Web del MAPAMA. No se han recibido comentarios hasta 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.



12. Notificación B/ES/18/08 relativa a un ensayo clínico para comparar la eficacia y seguridad de JCAR017 frente al tratamiento de referencia de pacientes adultos de alto riesgo, con linfoma no Hodgkin de células B agresivo en recaída o refractario y elegibles a trasplante (TRANSFORM), de la empresa Celgene Corporation. La primera liberación de este OMG se realizó en el ensayo ya autorizado B/ES/17/12.

Desde el 26 de abril al 27 de mayo de 2018 esta notificación se encuentra en información pública en la página Web del MAPAMA. No se han recibido comentarios hasta el momento.

La Comisión Nacional de Bioseguridad ha acordado informar favorablemente la liberación voluntaria al considerar que la evaluación del riesgo para la salud humana y animal y para el medio ambiente no se ha modificado respecto a la primera liberación del OMG en el ensayo clínico con número de notificación B/ES/17/12, autorizado el 3 de octubre del 2015.

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.

13. Notificación B/ES/18/09 relativa a un ensayo clínico de eficacia y seguridad de JCAR017 en pacientes pediátricos con leucemia linfoblástica aguda de células B (LLA-B) y linfoma no hodgkin de células B (LNH-B), recidivante/resistente (r/r), de la empresa Celgene Corporation. La primera liberación de este OMG se realizó en el ensayo ya autorizado B/ES/17/12.

Desde el 8 de mayo al 6 de junio de 2018 esta notificación se encuentra en información pública en la página Web del MAPAMA. No se han recibido comentarios hasta el momento.

La Comisión Nacional de Bioseguridad ha acordado informar favorablemente la liberación voluntaria al considerar que la evaluación del riesgo para la salud humana y animal y para el medio ambiente no se ha modificado respecto a la primera liberación del OMG en el ensayo clínico con número de notificación B/ES/17/12, autorizado el 3 de octubre del 2015.

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/18/10 relativa a un ensayo clínico con el adenovirus oncolítico DNX-2440 en pacientes con Glioblastoma recurrente de la Clínica Universidad de Navarra.

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

Sin embargo, la CNB considera que el notificador deberá aportar más información sobre los resultados anteriores de biodistribución y añadir una recomendación a los pacientes para que añadan lejía después de utilizar el baño.

Una vez que la CNB reciba esta información y finalice el periodo de información pública, se informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



15. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-RX-011 correspondiente a la solicitud de renovación de la soja modificada genéticamente MON 89788 de la empresa Monsanto.

Se solicita la renovación de la autorización de los alimentos/piensos e ingredientes que contiene, que consiste o se han producido a partir de soja MON 89788 y otros productos de alimentos y piensos que contienen o consisten en la soja MON 89788, conforme al Reglamento (CE) N° 1829/2003. Esta soja fue autorizada en 2008 (Decisión 2008/933/CE de la Comisión, de 4 de diciembre de 2008). Se excluye el cultivo.

El plazo para hacer los comentarios finaliza el 09/07/18.

16. Varios.

- Situación en España:

- Proyecto de Orden para prevenir la contaminación transfronteriza de OMG y el resultado ha sido favorable (CIOMG).

Se comunica el estado de tramitación de la Orden que ya se ha sometido a consulta pública. Se expone que en la reunión del CIOMG celebrada en noviembre de 2017 se acordó establecer la distancia de aislamiento contemplada en el informe de la CNB. Se exponen los comentarios del INIA sobre dicha distancia y se solicita la opinión de la CNB al respecto.

- Visita realizada al ensayo B/ES/17/13 de colza MG en Murcia (CIOMG).

Se presenta el acta del informe de la visita realizada a este ensayo por un técnico de la Oficina Española de Variedades Vegetales. No hay observaciones significativas en materia de bioseguridad, pero se han realizado recomendaciones en materia de gestión de malas hierbas y sobre el protocolo de manejo y toma de muestras, con especial referencia a garantizar la trazabilidad de las mismas.

- Consulta de la compañía Roche Molecular Systems, Inc., que el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) remitió a la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), sobre si el dispositivo Smarticles[®], consistente en un kit de diagnóstico de infecciones bacterianas, entraría dentro del marco de aplicación de la Directiva 2009/41/EC, sobre utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y de sus normas de transposición al Derecho español (la Ley 9/2003, de 25 de abril y el Real Decreto 178/2004).

Se realizó una consulta por correo electrónico a los miembros de la CNB. La consulta se hizo una vez publicado en CIRCA el orden del día de esta reunión por lo que no se recoge en dicho documento, sin embargo, se trató en la reunión para poder contestar a la empresa a la mayor brevedad.

Teniendo en cuenta toda la información aportada, la CNB considera que dichos productos Smarticles[®] no entrarían dentro de la definición de organismos modificados genéticamente recogidos en la normativa de OMG.



La CNB, sin embargo, recomienda que se extremen las precauciones en la eliminación de los residuos que se generen con la utilización de este dispositivo y que estos sean tratados como residuos biológicos.

Se comunicará al CIOMG esta opinión por correo electrónico.

- Situación en la Unión Europea y organismos internacionales.

- Información sobre las teleconferencias “Interplay between the GMO (Directivas 2001/18/EC y 2009/41/EC), and the Medicinal products legislation” (Reglamento 726/2004/EC, 1394/2007/EC, y Reglamento 536/2014/EU)”.

Se informa sobre los distintos procedimientos que se han elaborado durante las teleconferencias que han tenido lugar desde febrero de 2017 que se creó este grupo de trabajo.

Se acuerda hacer consulta por escrito a los miembros de la CNB sobre si se adoptan o no los procedimientos ya que el 25 de junio se celebra una reunión presencial para que los distintos Estados miembros manifiesten si van a aplicarlos o no

En esta misma reunión los Estado miembros tendrán que manifestarse sobre si consideran que las células modificadas con plásmidos, para su utilización como medicamentos, son o no OMG. Este tema ya se incluyó en una consulta por escrito a los miembros de la CNB pero en esta reunión se pide que se vuelva a incluir ya que hay posturas discrepantes.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:45 horas.

VºBº

EL PRESIDENTE DE LA CNB

Javier Cachón de Mesa

EL SECRETARIO DE LA CNB

Óscar González Sánchez



**ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**

Reunión: 134ª Fecha: 30 de mayo de 2018

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña Margarita de Lezcano-Mújica Núñez	Secretaría General de Universidades (MECD)
Doña Ana Victoria González Montejano	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)
Don Juan Tomás Alonso López	Castilla-La Mancha
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Luis Antón Canto	Centro de Biología Molecular Severo Ochoa
Doña Elena Molina	Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación CIAL
Doña Ana Judith Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPAMA)
Doña Vanesa Rincón Martín	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPAMA)
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Don Jaime Fraile Torrecilla	Dirección General de Protección Civil y Emergencias
Doña Cristina Chueca	Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias (INIA)
Doña M ^a Yolanda Hernandez Martín	AECOSAN
Doña Teresa Sierra	MINECO
Doña Asunción Mirón	INSHT
Don Luis Lagoma	INSHT
Doña María Pérez (RED SARA)	Junta de Andalucía
Doña Mercedes de la Cruz Seguí (RED SARA)	Junta de Andalucía
Dña. Guadalupe Espárrago (RED SARA)	Junta de Extremadura
Don Javier Martínez de Velasco (RED SARA)	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Dña. Maj-Britt Larka Abellán	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)
Don Oscar Gonzalez	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)
Doña Magdalena Ibáñez	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)
Doña Lucía Roda	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAPAMA)