



## ACTA DE LA 138ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 138ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio para la Transición Ecológica (MITECO), en la Plaza de San Juan de la Cruz, s/n, en Madrid, el día 23 de enero de 2019.

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 9:30 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 137ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

### 3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación 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.**

Esta notificación se revisó en la 134ª reunión de la CNB y se acordó solicitar al notificador algunos cambios. El notificador ha tenido en cuenta los cambios solicitados, por lo que la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña, al considerar que las instalaciones cumplen con los requisitos de confinamiento para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

- **Información adicional de la notificación A/ES/18/42, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con Células humanas, ratones y Lentivirus modificados genéticamente, que se quiere desarrollar en las instalaciones A/ES/13/I-5 y A/ES/13/I-7 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa.**

En la 135ª reunión de la CNB se estudió esta notificación, y se estuvo de acuerdo en que el notificador debía completar la documentación presentada. El notificador ha remitido de nuevo el expediente y la CNB lo considera correcto, por lo que procederá a informar favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG),



teniendo en cuenta además que las instalaciones A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07 son adecuadas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2 sin que supongan un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

- **Información adicional e informe de la visita de la notificación A/ES/18/I-19 (actividad A/ES/18/58) y A/ES/18/I-20 (actividad A/ES/18/59), de dos instalaciones de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con virus adenoasociados modificados genéticamente, del Hospital Clinic.**

Estas notificaciones se estudiaron inicialmente en la 136ª reunión de la CNB, y se solicitaron algunas modificaciones. El día 22 de noviembre de 2018 se procedió a realizar una visita a ambas instalaciones, y se vio que presentaban ciertas deficiencias que deben ser corregidas. Por lo que el informe de la CNB sobre estas notificaciones queda pendiente.

- **Información adicional sobre la notificación A/ES/18/64, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con ratones y retrovirus modificados genéticamente, que se quiere desarrollar en las instalaciones A/ES/16/I-19 del Centro de Investigaciones Biológicas - Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CIB - CSIC)**

La CNB estudió esta notificación en su 136ª reunión, y se solicitó al notificador cierta información adicional, que ya ha enviado. La CNB acuerda informar favorablemente esta actividad al CIOMG, teniendo en cuenta la información remitida y que la instalación A/ES/16/I-19 reúne las medidas de confinamiento exigidas para actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, de modo que no suponen un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente.

- **Información adicional de la notificación A/ES/18/75, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para la recepción y almacenaje del OMG VCN-11, en la instalación previamente autorizada A/ES/13/I-37 de la empresa Alcura Health España S.A (antes Suministros Farmacéuticos y Hospitalarios EGARA).**

Esta notificación se estudió en la 137ª reunión de la CNB, y se pidió una aclaración al notificador. La CNB está de acuerdo en informar favorablemente esta actividad al CIOMG, ya que la aclaración aportada por el notificador es correcta, y la instalación A/ES/13/I-37 es adecuada para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, y de tal manera que no conlleven un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente.



- **Información adicional e informe de la visita de la notificación B/ES/18/31, correspondiente a un ensayo de liberación voluntaria con dos candidatos vacunales de *Brucella melitensis* modificada genéticamente en ganado ovino, del Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria-UCM (VISAVET).**

En la reunión 137ª de la CNB se revisó esta notificación, y quedó pendiente a la espera de realizar una visita a la granja donde se proponía realizar el ensayo (compuesto por cuatro estudios: A, B, C y D), y a que el notificador presentase cierta información adicional. Se realizó una visita a granja el día 5 de diciembre y el notificador remitió la información adicional solicitada.

La secretaría de la CNB realizó una consulta por procedimiento escrito el día 7 de diciembre para conocer la opinión de sus miembros respecto al riesgo de uno de los estudios propuestos dentro del ensayo (estudio A), y se informó favorablemente. El día 20 de diciembre el CIOMG autorizó la realización de este estudio.

El estudio C ya no se va a llevar a cabo en la granja experimental, sino que se ha trasladado su realización a la instalación A/ES/11/I-22 de utilización confinada del VISAVET, ya autorizada, dentro de la notificación A/ES/18/81, también autorizada.

Tras revisar la notificación, la información adicional solicitada la notificador sobre la seguridad de los OMG y realizada la visita, la CNB acuerda informar favorablemente al CIOMG los estudios B y D propuestos que quedaban pendientes, por considerar que el uso de los OMG, bajo las medidas de gestión del riesgo existentes en la granja experimental, no suponen un riesgo para la salud humana ni animal, ni para el medio ambiente.

4. **Notificación A/ES/19/I-02, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con hepatocitos humanos que llevan un replicón sub-genómico del virus de la hepatitis C (actividad A/ES/19/02), de la empresa CELLS-ALBA.**

Se pedirán algunas aclaraciones, por lo que queda pendiente el informe de la CNB.

5. **Notificación A/ES/19/I-03, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente (actividad A/ES/19/03), de la empresa B. Braun Surgical.**

El día 14 de enero se llevó a cabo una visita a las instalaciones, y se comprobó que cumplían con las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2. Sin embargo, el centro del que proceden algunas de las líneas celulares modificadas genéticamente que se van a manejar en la empresa B. Braun no ha presentado la correspondiente notificación para trabajar con OMG, por lo que el informe favorable de la CNB sobre la instalación A/ES/19/I-03 y la actividad A/ES/19/03, queda pendiente hasta que dicho centro no presente la citada notificación.



A raíz de esta situación, se recuerda a los presentes que estaba pendiente el informe de la CNB relativo a la notificación A/ES/18/I-25 (del Centro de Estudios Porcinos) y la notificación A/ES/18/I-26 (del CREBA), para trabajar con cerdos modificados genéticamente de tipo 1, porque dichos cerdos procedían de una granja que no había presentado la correspondiente notificación para el trabajo con OMG. Recientemente se ha recibido un primer borrador de notificación de dicha granja, y tan pronto como se reciba oficialmente, la CNB procederá a informar favorablemente a la Autoridad competente de Cataluña las notificaciones A/ES/18/I-25 y A/ES/18/I-26.

**6. Notificación A/ES/19/I-04, de una instalación de utilización confinada de tipo 1 para la expresión transitoria de virus en plantas mediante agroinoculación (actividad A/ES/19/04), de la empresa Monsanto Agricultura España.**

El día 15 de enero se procedió a realizar una visita a las instalaciones, comprobándose que cumplían sobradamente con los requisitos de confinamiento requeridos para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1. Asimismo, el notificador ha enviado recientemente el formulario Parte B corregido incluyendo información adicional que se le había solicitado.

En opinión de la CNB procede informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Andalucía.

**7. Notificación A/ES/19/I-05, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas neuronales humanas modificadas genéticamente (actividad A/ES/19/05), del Instituto de Neurociencias de la Universidad Autónoma de Barcelona.**

En opinión de la CNB 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.

**8. Notificación A/ES/19/I-06, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/19/06), de la Universidad de Lleida.**

Tras el estudio de la notificación, y una vez llevada a cabo la visita a la instalación el día 15 de enero de 2019, la CNB consideró que el animalario reúne las medidas de confinamiento adecuadas para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 1 y que la documentación presentada es correcta.

Sin embargo, la CNB hizo hincapié en el hecho de que una de las cepas de ratones modificados genéticamente con las que se quiere trabajar en la instalación A/ES/19/I-06 procede de una Universidad, que no ha presentado ninguna notificación para desarrollar trabajos con OMG. Por lo tanto, el informe favorable de la CNB sobre la instalación A/ES/19/I-06 y la actividad A/ES/19/63, queda pendiente hasta que dicha Universidad no presente la citada notificación.



9. **Notificación A/ES/19/I-07, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Drosophila melanogaster* modificada genéticamente (actividad A/ES/19/07), de la Fundación Instituto de Investigación en Ciencias de la Salud Germans Trias y Pujol.**

Se pedirá información adicional al notificador, y se llevará a cabo una visita a las instalaciones para revisar las medidas de confinamiento descritas en la notificación.

10. **Notificación A/ES/19/I-08, de una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente (actividad A/ES/19/08), de la Universidad Autónoma de Barcelona.**

En opinión de la CNB la información 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.

11. **Notificación A/ES/19/09, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares de ratón transducidas con lentivirus, que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/14/I-04 del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols”.**

Se considera que el notificador debe completar la documentación presentada.

12. **Notificación A/ES/19/I-09, de una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células T humanas modificadas genéticamente (actividad A/ES/19/10), de la Fundación Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Creu y Sant Pau.**

Se considera que la información aportada es adecuada, y queda pendiente la opinión de la CNB sobre esta notificación a la espera de que se realice una visita a las instalaciones.

13. **Notificación A/ES/19/11, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para generar líneas celulares monitorizables por imagen óptica, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/14/I-07 del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi y Sunyer (IDIBAPS).**

La CNB es de la opinión que la información presentada es correcta, por lo que procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que además la instalación A/ES/14/I-07 reúne las condiciones de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 2 sin que supongan un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni sobre el medio ambiente.



14. **Notificación A/ES/19/I-10, de una instalación de utilización confinada del tipo 2 para la obtención, mantenimiento *in vitro* y caracterización fenotípica de mutantes defectivos de *N. caninum* (actividad A/ES/19/12), del Departamento de Sanidad Animal de la Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid.**

El día 18 de enero de 2019 se realizó una visita a las instalaciones. Tras dicha visita, el notificador decidió restringir la notificación al único laboratorio en el que se quiere manejar los OMG vivos.

Teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta, y que la instalación cumple con los requisitos de confinamiento exigidos para el trabajo con OMG de tipo 2 sin que supongan un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni sobre el medio ambiente, la CNB acuerda informar favorablemente esta notificación.

15. **Notificación A/ES/19/13, de una actividad de utilización confinada de tipo 2 con el OMG TG6010 para estudiar su aplicación futura en tratamientos contra el cáncer, en la instalación ya autorizada A/ES/14/I-01, de la empresa ENVIGO CRS (antes Harlan Laboratories).**

En CNB considera que la información presentada es correcta y procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que la instalación A/ES/14/I-01 reúne las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 2 sin que conlleven un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni sobre el medio ambiente.

16. **Notificación B/ES/18/29, relativa a un ensayo clínico con el producto modificado genéticamente TG4001, en pacientes con tumores malignos recurrentes o metastásicos positivos para VPH-16 y cohorte de expansión a carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, de la empresa Transgene.**

Se considera que el notificador debe presentar cierta información adicional, por lo que queda pendiente esta notificación.

17. **Notificación B/ES/19/02, correspondiente a un ensayo de campo con patata modificada genéticamente que expresa mayor contenido en almidón, de la empresa Iden Biotechnology.**

En opinión de la CNB, el notificador debe aclarar ciertas cuestiones, por lo que el informe sobre esta notificación queda pendiente.

18. **Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-NL-2018-151 correspondiente a la solicitud de comercialización del maíz modificado genéticamente MON 89034 x 1507 x MIR 162 x NK603 x DAS-40278-9, de la empresa Dow AgroSciences.**

Se mandarán ciertos comentarios a EFSA sobre este expediente.



19. **Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-RX-013, correspondiente a la solicitud de renovación del maíz modificado genéticamente MIR604 de la empresa Syngenta.**  
y
20. **Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-RX-015, correspondiente a la solicitud de renovación del maíz modificado genéticamente MON 89034 de la empresa Monsanto.**  
y
21. **Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-RX-016, correspondiente a la solicitud de renovación del maíz modificado genéticamente Bt11 de la empresa Syngenta.**

Se considera que la información presentada es correcta, por lo que no se mandará ningún comentario a EFSA.

## 22. **Varios:**

- La Corte Europea de Justicia dictaminó el 25 de julio de 2018 que los organismos obtenidos mediante nuevas técnicas de mutagénesis dirigida, entre las que se encuentra la edición genética, deben ser considerados OMG y que por lo tanto su regulación debe estar sujeta a las obligaciones recogidas en la Directiva 2001/18/CE, con todo lo que esto conlleva. En octubre de 2018, el CIOMG solicitó un informe a la CNB en relación con dicho Dictamen. La CNB ha elaborado un informe con la colaboración de sus expertos científicos, pero además ha contado con la participación de un grupo de expertos *Ad-hoc*. La CNB considera que todavía son necesarias aclaraciones sobre algunas cuestiones de implementación por parte de las instancias europeas pero, así mismo aboga por una revisión de la actual normativa sobre OMG que refleje los últimos conocimientos y que, basándose en la evidencia científica y técnica, garantice la seguridad para la salud y el medioambiente. Se aprueba el informe, que se remitirá al CIOMG.
- Se han recibido comentarios sobre la modificación del Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003.
- Se propone volver a revisar el formulario conjunto Parte A y C para actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, incluyendo algunas cuestiones.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 15:00 horas.

Se informa que las próximas reuniones de la CNB se celebrarán los días 14 de marzo y 24 de abril.

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: 137<sup>a</sup> Fecha: 15 de noviembre de 2018**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña María de Armas	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
Doña Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA)
Doña M <sup>a</sup> Yolanda Hernández Martín	AECOSAN
Don Luis Lagoma Loren	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
Doña Elena Molina Hernández	CSIC
Don Félix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Doña Asunción Mirón Hernández	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
Don Iñigo Loureiro	INIA
Don Luis Antón Canto	Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CSIC)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña María Luisa González Márquez	Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
Doña Maj-Britt Larka Abellán	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental (MITECO)
Don Óscar González Sánchez	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental (MITECO)
Doña Magdalena Ibáñez Ruiz	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental (MITECO)
Doña Eva M <sup>a</sup> Gómez Toré	INIA
Doña Lucía Roda Ghisleri	INIA
Doña Sonia Gómez Galera (RED SARA)	Generalitat de Catalunya
Doña María Pérez (RED SARA)	Junta de Andalucía
Don Alfredo Rodríguez Garagorri (RED SARA)	Junta de Castilla y León
Dña. Guadalupe Espárrago Rodilla (RED SARA)	Junta de Extremadura



