

ACTA DE LA 27ª SESIÓN DE LA  
COMISIÓN FORAL DE BIOSEGURIDAD

*Asistentes:*

*Pablo Muñoz Trigo, Presidente y Director General de Medio Ambiente.*

*Rubén Palacios Goñi, Director del Servicio de Agricultura.*

*César López Dios, Director del Servicio de Consumo y Arbitraje.*

*Amaia Arandia Miura, Jefa de la Sección de I+D+I Cadena Alimentaria. Dirección General de Innovación.*

*Sagrario Laborda Santesteban, Jefa del Servicio de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental, ISPLN.*

*Enrique Eraso Centelles, Secretario de la Comisión y Director del Servicio de Biodiversidad*

En Pamplona, siendo las 10,00 horas del día cinco de mayo de 2023, se reúne en la sala 4-2 del Departamento de Desarrollo Rural y Medio Ambiente, la Comisión Foral de Bioseguridad (CFB), con la asistencia de los representantes al margen citados, tratándose el siguiente Orden del Día:

**1.-** Presentación nuevos miembros de la Comisión

**2.-** Aprobación del Acta de la sesión anterior. Se adjuntó la propuesta a la convocatoria.

No habiendo observaciones sobre el acta, se da por aprobada.

**3.-** Notificación **A/ES/21/I-16** correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Escherichia coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/21/33), de la empresa Telum Therapeutics S.L.

El objeto de la actividad es desarrollar nuevas terapias antimicrobianas que sustituyan a los actuales antibióticos. En realidad el OMG objeto de la actividad se clasifica dentro del grupo de riesgo tipo 1. El notificador solicita la autorización del nivel 2 para la nueva instalación pues muchos de los organismos que utilizan como test en el proceso son del grupo de riesgo tipo 2.

La empresa presenta documentación inicial con fecha 18/06/2020. Posteriormente (9/11/2020) presenta solicitud de alta de laboratorio de nivel 2. El laboratorio se ubica en las instalaciones de CEIN en el polígono industrial Mocholi en Noain.

Con fecha 17 de noviembre de 2020 se visitaron las instalaciones por D. Javier Guillén Izco, como experto designado por la Dirección General de Medio Ambiente, junto al representante legal de la empresa, D. Roberto Díez Martínez. Se comprobaron las dependencias y las medidas de confinamiento y gestión propuestas e informando, el día 19 de noviembre de 2020, que las instalaciones y procedimientos propuestos por el notificador eran adecuados para el desarrollo de actividades con OMGs de nivel de seguridad 2.

El expediente se aborda por la Comisión Nacional de Bioseguridad en su sesión 156 (28/04/2021), tras la cual se pide a la empresa documentación complementaria que entrega con fecha 24/05/2021, siendo incluida de nuevo la notificación en la sesión 157 (03/06/2021) de la CNB. Posteriormente, esta CNB emite informe favorable para la notificación A/ES/21/I-16, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Echerichia coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/21/33), de la empresa Telum Therapeutics S.L., indicando que si el notificador va a realizar actividades similares a la

A/ES/21/33 en la misma instalación no deberá notificarlas, pero sí mantener y presentar anualmente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente el registro de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente de las mismas.

Constan en la documentación del expediente el informe del perito de la Dirección General de Medio Ambiente, así como el informe favorable de la Comisión Nacional de Bioseguridad. Se precisa resolución de autorización de la DGMA.

Se informa favorablemente el expediente.

**4.- Notificación 2021-550926** de FIMA (Fundación para la Investigación Médica Aplicada) de utilización confinada de organismos modificados genéticamente de riesgo 2.

Se trata de dos actividades de evaluación preclínica de la actividad antitumoral de vectores virales: uno de ellos basado en el virus de Coriomeningitis linfocítica (LCMV) y el otro en el virus Pichinde (PICV) en modelos murinos.

La empresa comunica las actividades, presentando documentación, en fecha 20/05/2021.

Las instalaciones corresponden a la notificación A/ES/05/I-10 y fueron autorizadas por Resolución 827/2006, de 4 de abril, del Director General de Medio Ambiente. Es un laboratorio ubicado en el edificio del CIMA en Pamplona.

Según esta autorización, las actividades de tipo 2 no precisan nueva autorización sino únicamente la comunicación. Actividades de tipo 3 o 4 necesitarían nueva autorización.

La DGMA se da por enterada.

La Comisión Foral de Bioseguridad queda informada.

**5.- Notificación ACN2-B0005-21** de FIMA (Fundación para la Investigación Médica Aplicada) de utilización confinada de organismos modificados genéticamente de riesgo 2.

La actividad tiene por objeto desarrollar un estudio de capacidad de adhesión a superficies y formación de biopelículas de Haemophilus Influenza. El organismo es una cepa modificada genéticamente de Haemophilus I.

La empresa comunica las actividades, presentando documentación, en fecha 16/09/2021.

Las instalaciones donde se va a desarrollar la actividad corresponden a la notificación A/ES/16/I-28 y fueron autorizadas por Resolución 394/2017, de 13 de septiembre, de la DGMAOT. Es un laboratorio ubicado asimismo en el edificio del CIMA en Pamplona.

Según esta autorización, las actividades de tipo 2 no precisan nueva autorización sino únicamente la comunicación previa.

La DGMA se da por enterada.

La Comisión Foral de Bioseguridad queda informada.

6.- Notificación **A/ES/21/60**. Solicitud de FIMA (Fundación para la Investigación Médica Aplicada) de actividad confinada de tipo 3 para trabajar con ratones modificados genéticamente.

El objeto de la utilización es la identificación de regiones inmunogénicas en las proteínas del SARS-CoV-2 para el desarrollo de vacunas basadas en péptidos. El organismo OGM son ratones.

La empresa presenta notificación con fecha 25/05/2021.

La actividad se va a desarrollar en las instalaciones ya autorizadas (Resolución DGMA de 04/04/2006) A/ES/05/I-09, de tipo 3 y A/ES/05/I-10 de tipo 2.

Se trata de una actividad relacionada con medicamentos de uso humano (en este caso vacunas frente al SARS-CoV-2), caso en el que la normativa establece, (artículo 3, punto 2 de la Ley 9/2003 de 25 de abril) que la autoridad competente para la autorización es la Administración General del Estado.

La notificación fue sometida a información pública en julio de 2021 por el MITERD, sin que se hubieran recibido alegaciones. La Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación a través de una consulta escrita con fecha 12/07/2021, y ha informado favorablemente el desarrollo de esta actividad en las instalaciones arriba indicadas.

El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) ha emitido autorización con fecha 18/08/2021.

La Comisión Foral de Bioseguridad queda informada.

7.- Notificación **A/ES/22/I-37** del CNTA (Centro Nacional de Tecnología y Seguridad Alimentaria) de primer uso de instalación y utilización confinada de OGM tipo 1.

Las actividades que se llevarán a cabo tienen como objetivo el desarrollo a escala de laboratorio de sistemas de expresión que permitan la producción de prolactina humana recombinante producida tanto por *P. pastoris* como por *E. coli*, y de la caseína A2 y de la beta-lactoglobulina producidas por *P. pastoris* y *E. coli*, mediante técnicas de fermentación de precisión en biorreactores a escala de laboratorio y piloto.

La instalación notificada se ubica en el Centro Nacional de Tecnología y Seguridad Alimentaria (CNTA), situado en San Adrian.

La notificación fue revisada en la sesión 167 de la Comisión Nacional de Bioseguridad quien, tras solicitar información complementaria al notificador, acordó informar favorablemente el uso de la instalación A/ES/22/I-37 para el desarrollo de actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de riesgo nulo o insignificante (tipo 1) (actividad A/ES/22/85), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

Asimismo, la CNB indica que, en el caso de que el notificador quiera realizar nuevas actividades con OMG de tipo 1 en las instalaciones notificadas, deberá mantener un registro de

las evaluaciones de riesgo para la salud humana y el medio ambiente de dichas actividades, que facilitará al órgano competente si éste lo solicita, de acuerdo con el artículo 17.1 del Real Decreto 178/2004. Si el notificador quisiera llevar a cabo actividades con OMG de riesgo superior (tipos 2, 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar

La Comisión Foral de Bioseguridad, en su sesión 27, de 5 de mayo de 2023, informa favorablemente el expediente.

Constan en la documentación del expediente el informe favorable de la Comisión Nacional de Bioseguridad. Se precisa resolución de autorización de la DGMA.

Se informa favorablemente el expediente.

8.- Notificación **A/ES/22/89** correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Brucella melitensis* Rev1 y *Brucella suis* biovar 2 modificadas genéticamente en la instalación autorizada A/ES/18/I-22, de la Universidad de Navarra.

La actividad consiste en la mejora de vacunas frente a brucelosis. En particular se plantean dos actividades:

ACTIVIDAD A: Construcción de mutantes en la cepa vacunal *Brucella melitensis* Rev1 para mejorar su capacidad como vacuna

ACTIVIDAD B: Construcción de mutantes en *Brucella suis* biovar 2 para obtener nuevas cepas atenuadas que puedan ser utilizadas como vacunas.

La actividad se desarrolla en la instalación de tipo 3 de la Facultad de Medicina de la Universidad de Navarra (A/ES/18/I-22) autorizada por el CIOMG en 2018.

El proyecto en el que se enmarca la actividad recibe financiación del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica, dentro de la convocatoria “Proyectos de I+D+i Retos Investigación”. Esta circunstancia y el objeto mismo de la actividad, “posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario”, hacen que la autoridad competente sea la AGE, en particular el CIOMG.

El expediente se abordó en la reunión 168 de la CNB (26/10/2022). La CNB informa favorablemente dado que la instalación A/ES/18/I-22 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

CIOMG emite la autorización con fecha 1/12/2022. Se adjunta dicha autorización y la documentación presentada por la empresa.

La Comisión Foral de Bioseguridad queda informada.

9.- Notificación **A/ES/22/88** correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3, para trabajar con *Brucella* spp modificadas genéticamente en la instalación autorizada A/ES/18/I-22, de la Universidad de Navarra.

La actividad consiste en la obtención de cepas atenuadas de *Brucella melitensis* y *Brucella microti* que puedan ser utilizadas como vacunas. La actividad es de tipo 3.

La actividad se desarrolla también en la instalación de nivel 3 de la Facultad de Medicina de la Universidad de Navarra (A/ES/18/I-22) autorizada por el CIOMG en 2018.

El proyecto en el que se enmarca la actividad recibe financiación del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica, dentro de la convocatoria “Proyectos de I+D+i Retos Investigación”. Esta circunstancia y el objeto mismo de la actividad, “posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario”, hacen que la autoridad competente sea la AGE, en particular el CIOMG.

El expediente estuvo en información pública (del 7 de octubre al 5 de noviembre de 2022) en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, sin que se recibieran alegaciones.

La notificación se abordó en la reunión 168 de la CNB (26/10/2022), en la que se acordó solicitar al notificador que completase los formularios indicando las cepas de *Brucella melitensis* y *Brucella microti* con las que va a realizar la actividad. El notificador aportó esta información con fecha 3 de noviembre de 2022. La CNB emitió informe favorable y el CIOMG autorizó la actividad con fecha 1/12/2022.

La Comisión Foral de Bioseguridad queda informada.

#### 10.- Ruegos y preguntas.

- El Presidente de la Comisión hace referencia a una solicitud de la CNB recibida en la DGMA y referente a la notificación de modificación de la instalación de tipo 2, con número de notificación A/ES/05/I-10, y la notificación de una nueva actividad de utilización confinada tipo 2 (número de registro por sede de la Comunidad Foral de Navarra: 2022/1449632). En esta solicitud de la CNB se nos pide realizar visita a las instalaciones, antes de la tramitación del expediente. No es posible contar para esta revisión con Javier Guillén, por lo que se plantea la necesidad de buscar otra persona.

Se genera un intercambio de opiniones al respecto tras el cual, como primera opción, la Jefa del Servicio de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental del ISPLN, se ofrece a contactar con el Servicio de Epidemiología y Prevención Sanitaria y solicitar su colaboración. Desde la DGMA se le agradece su disposición y se le enviará la documentación recibida de la CNB.

- El Presidente y el Secretario de la Comisión plantean la necesidad de adecuar la organización y dependencia de la CFB a la realidad de los expedientes sobre organismos modificados genéticamente que se abordan en ella. La norma que regula esta CFB es muy antigua, pues data de 1998 y es anterior a la normativa estatal vigente sobre utilización confinada y liberación voluntaria de OGMs. A lo largo de los años se ha constatado la importancia creciente de las notificaciones relacionadas con el ámbito sanitario y de investigación, cuestión que parece también constatarse en los temas abordados en la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Ambas cuestiones parecen recomendar una revisión del decreto foral que regula esta CFB y una nueva asignación en la estructura departamental del Gobierno de Navarra, sin perder el principio de órgano con representación de las unidades administrativas que puedan estar concernidas en el manejo de OGMs.

Acta de la 27ª Sesión de la Comisión Foral de Bioseguridad

Se genera una ronda de opiniones de la que se desprende la opinión general sobre lo adecuado de esta revisión que, dadas las fechas actuales previas a un proceso electoral, deberá ser planteada a los nuevos responsables de la administración foral.

Siendo las 12 horas, se da por finalizada la sesión nº 27 de la Comisión Foral de Bioseguridad.

Pamplona, a 13 de junio de 2023

EL PRESIDENTE

EL SECRETARIO

Pablo Muñoz Trigo

Enrique Eraso Centelles