



## ACTA DE LA 146ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 146ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO), en la Plaza de San Juan de la Cruz, s/n, en Madrid, el día 5 de febrero de 2020.

Se presenta el nuevo Presidente de la CNB, Don Ismael Aznar Cano, Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, que da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), e inicia la reunión a las 9:30 horas. A continuación pasa a presidir la reunión Don Óscar González Sánchez.

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 145ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

### 3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/19/I-33, correspondiente a una instalación en la que se quiere realizar una actividad de utilización confinada de tipo 2, (actividad A/ES/19/49) con células humanas y lentivirus modificados genéticamente, de la Universidad Pompeu Fabra.**

Esta notificación se revisó inicialmente en la 142ª reunión de la CNB, y se acordó solicitar al notificador cierta aclaración. El notificador ha contestado adecuadamente.

Teniendo en cuenta que el día 4 de julio de 2019 se llevó a cabo una visita a las instalaciones, y se comprobó que reunían las medidas de confinamiento para el desarrollo de actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente (OMG) de tipo 2, y considerando que la documentación presentada es correcta, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOGM).



- **Información adicional de la notificación A/ES/19/I-41, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para realizar actividades con el virus de la influenza porcina modificado genéticamente que se va a inocular en cerdos (actividad A/ES/19/67), de la empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.**

Durante la 143ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se estuvo de acuerdo en pedir al notificador información adicional. El notificador ha mandado una contestación que la CNB considera correcta.

Teniendo en cuenta que la información presentada por el notificador es adecuada, y que en la visita llevada a cabo a las instalaciones el día 3 de octubre de 2019 se pudo comprobar que reunían las medidas de confinamiento para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- **Información adicional de la notificación A/ES/19/I-43, de una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con distintos microorganismos con ese nivel del riesgo (actividad A/ES/19/73), del Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS).**

En la 144ª reunión de la CNB se estudió esta notificación, y se pidió al notificador que se hicieran algunos cambios en las instalaciones y que se presentara información adicional sobre las actividades propuestas. El notificador ha comunicado que se han realizado todos los cambios solicitados por la CNB, y asimismo ha presentado información adicional sobre las actividades.

A solicitud de la CNB, y por tratarse de una instalación de riesgo tipo 1, el notificador envió un documento con fotografías para poder evaluar las medidas de confinamiento de los laboratorios notificados para los que se solicitaba su primer uso para llevar a cabo actividades con OMG.

La CNB es de la opinión que la instalación presentada reúne las medidas de confinamiento para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, y que la información es correcta, por lo que procederá a informar esta notificación al CIOMG.

- **Información adicional de la notificación A/ES/19/I-46, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con ratones y ratas modificados genéticamente (actividad A/ES/19/78), de la Facultad de Psicología de la Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED).**

Esta notificación se estudió en la 144ª reunión de la CNB y se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 24 de octubre de 2019. Se acordó solicitar al notificador algunas mejoras. El notificador ha contestado que ha llevado a cabo las mejoras indicadas por la CNB, y ha remitido fotos que así lo prueban.

Dado que además la documentación presentada es correcta, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



- **Información adicional de la notificación A/ES/19/I-53, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Neospora caninum* modificado genéticamente en ratones (actividad A/ES/19/88), del Departamento de Sanidad Animal, de la Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid.**

Durante la 145ª reunión de la CNB se estudió esta notificación, y se realizó una visita a las instalaciones el día 4 de diciembre de 2019. Se estuvo de acuerdo en pedir al notificador algunos cambios. El notificador ha comunicado recientemente que ha hecho todas las modificaciones, y ha mandado fotos que lo corroboran.

La CNB considera que, una vez hechos dichos cambios, la instalación reúne las medidas de confinamiento para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, y la documentación presentada es correcta, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

4. **Notificación A/ES/20/I-01, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para el procesamiento de muestras de sangre y de células mononucleares procedentes del ensayo clínico B/ES/19/08 (actividad A/ES/20/01) de la Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO).**

El día 28 de enero de 2020 se procedió a realizar una visita a la instalación notificada. La CNB considera que se debe aclarar cierta cuestión para poder valorar si es necesario o no incluir otra dependencia dentro de la notificación.

Tan pronto como el notificador conteste, y si la dicha contestación es adecuada, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

5. **Notificación A/ES/20/I-02, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/20/02), de la Facultad de Medicina de Ciudad Real (Universidad de Castilla-La Mancha).**

A solicitud de la CNB, y por tratarse de una instalación de riesgo tipo 1, el notificador envió un documento con fotografías de las instalaciones notificadas. Durante la reunión se revisaron dichas fotografías y se estuvo de acuerdo en que las instalaciones reúnen las medidas de confinamiento para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

Sin embargo, se acuerda solicitar al notificador información adicional sobre las actividades con ratones que quiere llevar a cabo. Cuando el notificador conteste, y si la CNB lo considera apropiado, se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.



**6. Notificación A/ES/20/I-03, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *D. melanogaster*, *S. cerevisiae* y *E. coli* modificados genéticamente (actividad A/ES/20/03), de la Universidad de Lleida.**

El notificador envió un documento con fotografías para poder evaluar las medidas de confinamiento de los laboratorios notificados, no considerándose necesario llevar a cabo una visita presencial.

Tras la revisión de la documentación presentada y de las fotos remitidas, la CNB está de acuerdo en solicitar información más detallada sobre ciertas cuestiones.

La CNB está de acuerdo en que, tan pronto como se proporcione la información y se hagan los cambios propuestos, se informe favorablemente esta notificación al CIOMG.

**7. Notificación A/ES/20/I-04, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con roedores modificados genéticamente (actividad A/ES/20/04), de la empresa Almirall.**

El día 29 de enero se llevó a cabo una visita a la instalación y se puso de manifiesto que cumplía con los requisitos de confinamiento exigidos para realizar actividades de utilización confinada con ratones modificados genéticamente de tipo 1, aunque se hicieron algunas recomendaciones de mejora.

Dado que además la documentación presentada es correcta, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

**8. Notificación A/ES/20/05, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 con el Virus de la Peste Porcina Africana modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/10/I-02 de la empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain.**

Un resumen sobre esta notificación se encuentra disponible en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico por un plazo de 30 días (del 20 de enero al 18 de febrero) para información pública, no habiéndose recibido comentarios al respecto hasta el momento.

La CNB solicitará cierta información adicional al notificador.

Tan pronto como el solicitante envíe esta información, y si se considera que no conlleva una nueva evaluación del riesgo, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG, teniendo en cuenta además los posibles comentarios del público que puedan recibirse.



- 9. Notificación A/ES/20/06, de una actividad de utilización confinada de tipo 2 para el aislamiento de células mononucleares de sangre periférica de pacientes participantes en el ensayo clínico B/ES/19/12 (OMG ChAd155-hLi-VHB y MVA-HBV), que se quiere realizar en la instalación ya autorizada A/ES/19/I-28 del Instituto Valenciano de Microbiología (IVAMI).**

En opinión de la CNB el notificador debe presentar información adicional. Por tanto, el informe de esta notificación queda pendiente.

- 10. Notificación A/ES/20/I-05, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *E. coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/20/07), de la empresa Canvax Biotech.**

y

- 11. Notificación A/ES/20/I-06, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente (actividad A/ES/20/08), de la empresa Canvax Biotech.**

El día 28 de enero de 2020 se llevó a cabo una visita a estas instalaciones y se pidió al notificador que hiciera algunos cambios. El notificador ya ha comunicado que ha realizado la mayor parte de dichos cambios. Sin embargo, la CNB insiste en que ciertas cuestiones deben corregirse para las instalaciones de tipo 2.

Teniendo en cuenta que la información presentada es correcta, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente las notificaciones A/ES/20/I-05 y A/ES/20/07 de tipo 1.

Sin embargo, el informe de la CNB sobre las notificaciones A/ES/20/I-06 y A/ES/20/08 de tipo 2 queda a la espera de que el notificador presente la información adicional solicitada.

- 12. Notificación A/ES/20/I-07, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/20/09), del Bioterio de la Universidad de Oviedo.**

La CNB no ha considerado necesario llevar a cabo una visita, ya que el notificador ha remitido fotos de las diferentes dependencias que permiten concluir que la instalación reúne las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 1.

Se pedirá al notificador que realice cierto cambio.

Cuando el notificador comunique que ha asumido la indicación realizada por la CNB, se informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



**13. Notificación B/ES/19/24, relativa a un ensayo clínico con vectores virales AAV modificados genéticamente en sujetos con atrofia geográfica secundaria a la degeneración macular relacionada con la edad, de la empresa Gyroscope Therapeutics Limited.**

Esta notificación se encuentra en el periodo de información pública de 30 días desde el 20 de enero al 18 de febrero de 2020 en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido hasta el momento comentarios.

La CNB es de la opinión que el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, por lo que preparará un informe de evaluación del riesgo favorable que remitirá la CIOMG. En cualquier caso, se tendrán en cuenta los posibles comentarios que se reciban del público mientras dure el periodo de información pública.

**14. Notificación B/ES/19/26, correspondiente a un ensayo clínico con células modificadas genéticamente (CTX120), en pacientes con mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento, de la empresa CRISPR Therapeutics AG.**

En la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico está disponible el resumen de este expediente para información pública, desde el 22 de enero al 20 de febrero de 2020, aunque no se han recibido comentarios sobre el mismo por ahora.

La CNB considera que la información presentada es adecuada y que el ensayo no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, así que elaborará un informe favorable de esta notificación que remitirá al CIOMG, a menos que se reciba algún comentario pertinente antes de que termine el periodo de información pública que afecte a la evaluación del riesgo.

**15. Notificación B/ES/20/02, relativa a un ensayo clínico con células modificadas genéticamente (AUTO4) para el tratamiento de pacientes con linfoma de linfocitos T TRBC1 positivo, de la empresa Autolus limited.**

El resumen de esta notificación aún no se ha colgado en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para información pública porque está pendiente que el notificador lo remita corregido siguiendo las indicaciones de la secretaría de la CNB.

La CNB considera que deben corregirse algunas cuestiones en los formularios.

El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador presente la información adicional solicitada, y que sea sometida al procedimiento de información pública.



**16. Notificación B/ES/20/03, relativa a un ensayo clínico con un Adenovirus modificado genéticamente (VB-111) para el tratamiento del cáncer de ovario resistente al platino y recurrente, de la empresa Vascular Biogenics Ltd. (VBL Therapeutics).**

Esta notificación se encuentra en información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante 30 días, del 3 de febrero al 3 de marzo de 2020. Por ahora no se han recibido comentarios al respecto.

La CNB indica que el notificador debe hacer algunas correcciones y presentar información adicional.

Por lo tanto, el informe de evaluación del riesgo de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador presente la información adicional indicada y que finalice el período de información pública.

**17. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-DE-2019-157, correspondiente a la solicitud de comercialización de la colza LBFLFK modificada genéticamente, de la empresa BASF Plant Science Company. Plazo para enviar comentarios 02/03/2020.**

La empresa BASF Plant Science Company ha presentado conforme el Reglamento (CE) N° 1829/2003 esta notificación para la importación, procesado y uso como alimento y pienso de la colza LBFLFK modificada genéticamente, pero no incluye el cultivo.

Se recuerda que el plazo para enviar comentarios finaliza el 2 de marzo de 2020, por si se quieren enviar comentarios por escrito a la secretaría de la CNB antes de dicha fecha.

**18. Solicitud de autorización de comercialización del OMG Zabdeno-5337, un adenovirus humano que expresa la glicoproteína del virus Ébola Zaire (ZEBOV) variante Mayinga y el OMG MVAbca-5343, un virus Ankara modificado (MVA) que expresa la glicoproteína del virus Ébola Sudán (SEBOV) y del virus de Marburgo, y una proteína nuclear del virus Ébola Tai Forest. Plazo de finalización de la consulta 07/02/2020.**

En opinión de la CNB la información presentada es correcta. En cualquier caso, el plazo para enviar comentarios termina el 7 de febrero, por si alguien quiere enviar alguno hasta entonces.

**19. Comentarios de la Comisión Nacional de Bioseguridad sobre el informe del Plan de Seguimiento del cultivo del maíz MON 810 en el año 2018.**

Se recuerda que está pendiente la renovación del cultivo del maíz MON 810 en la Unión Europea, y que este plan de seguimiento lo está llevando a cabo la empresa de manera voluntaria.



El plan incluye una vigilancia general (cuestionarios a los agricultores, alertas ambientales a través de redes existentes, etc) y el seguimiento de casos específicos (programa integral de seguimiento de aparición de insectos resistentes). El notificador concluye que el MON 810 es tan seguro como el maíz convencional con respecto a la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

El plazo para mandar comentarios a la Unión Europea sobre este plan de seguimiento finaliza el día 14 de febrero de 2020.

## 20. Varios:

- El día 15 de enero de 2020 tuvo lugar en Bruselas una reunión del grupo de Trabajo sobre nuevas técnicas genómicas, de la Comisión Europea con las autoridades competentes de todos los comités de OMG. Durante dicha reunión se revisó la propuesta de cuestionario que se va a enviar a los Estados miembros en referencia a estas nuevas técnicas de edición genómica. El plazo para contestar al cuestionario finalizará después de Semana Santa, la Comisión Europea tiene de plazo para emitir un informe al respecto hasta abril de 2021. Asimismo, se comenta que el Comité de Ética de la Unión Europea está elaborando un informe sobre las nuevas técnicas.
- El día 31 de marzo de 2020 se celebrará la jornada “Novel Gene Technologies: evolution and revolution”, organizada por el Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (CBGP, UPM-INIA) en el marco de su nuevo Programa de CBGP-S3-Forum.
- La Escuela Técnica Superior de Ingeniería Agraria (ETSEA), de la Universidad de Lleida, ha presentado el informe de resultados de la notificación B/ES/19/07, correspondiente a un ensayo en campo con plantas de arroz modificadas genéticamente, que acumulan moléculas microbidas en el endospermo. Se comenta que se han detectado algunas afirmaciones erróneas, y se pedirá al notificador que lo corrija. Por otro lado, el notificador ha comunicado que va a presentar una repetición de este ensayo porque no se ha podido obtener suficiente semilla.
- El Centro Tecnológico Nacional Agroalimentario de Extremadura (CTAEX) ha presentado información adicional correspondiente a la notificación A/ES/19/I-52, de una instalación de utilización confinada de tipo 1 (invernadero, cámara fría y secadero) para trabajar con plantas de tabaco editadas genéticamente (actividad A/ES/19/87), según lo indicado por la CNB. Dicha información se valoró por la secretaría de la CNB y se emitió un informe favorable que se remitió al CIOMG.
- El 19 de diciembre de 2012 se informó a algunos notificadores que debían presentar el registro anual de las actividades realizadas durante 2019, en cumplimiento de lo acordado en la resolución de autorización. En vista de que la mayoría no lo ha presentado se les volverá a recordar y, en este caso, poniendo una fecha límite para la presentación de la información.



- Se ha preparado un listado de notificaciones pendientes del informe de la CNB. Dicho informe está pendiente porque se está a la espera de que los notificadores presenten información adicional o hagan ciertos cambios en las instalaciones de utilización confinada.
- Se ha presentado la solicitud de comercialización del medicamento Libmeldy. La fecha límite para hacer comentarios es el 18 de marzo de 2020. Como la próxima reunión de la CNB es el 12 de marzo de 2020, no da tiempo para incluirlo en el orden del día. En cuanto se reciba el módulo 1.6.2 y el informe del Rapporteur, se pondrá en CIRCA a disposición de los miembros de la CNB.
- Se comunica un incidente ocurrido durante el ensayo B/ES/18/20, estudio de seguridad y respuesta inmunológica a la combinación de vacunas DNA.HTI, MVA.HTI y ChAdOx1.HTI para el VIH-1 en pacientes con VIH-1 positivos tratados de forma precoz. Se produjo la pérdida de un vial de producto después de la extracción del producto y de la administración al paciente. La cantidad de OMG restante en el vial era baja.

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

Se prevé que la próxima reunión de la CNB se celebrará el 12 de marzo de 2020.

VºBº

EL PRESIDENTE DE LA CNB

Ismael Aznar Cano

EL SECRETARIO DE LA CNB

Óscar González Sánchez



**ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES  
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD  
Reunión: 146<sup>a</sup> Fecha: 5 de febrero de 2020**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña María Luisa González Márquez	Ministerio de Sanidad
Don Luis Martín Martín	MAPA
Doña M <sup>a</sup> Yolanda Hernández Martín	AESAN
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Don Luis Antón Cano	Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CSIC/UAM)
Don Luis Lagoma Lorén	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
Doña Ana Isabel Costa Riquelme	Junta de Castilla-La Mancha
Doña María de Armas	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA)
Don Antonio Molina	Agencia Estatal de Investigación
Doña Asunción Mirón Hernández	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
Don Iñigo Loureiro	INIA
Don Félix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Don Óscar González Sánchez	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)
Doña Magdalena Ibáñez Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación 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 Mercedes de la Cruz Seguí (RED SARA)	Junta de Andalucía
Doña María Pérez (RED SARA)	Junta de Andalucía