



ACTA DE LA 148ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 148ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró mediante videoconferencia el día 29 de abril de 2020.

Inicia la reunión Doña Marta Muñoz Cuesta, Subdirectora de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial, que da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), e inicia la reunión a las 9:30 horas.

Se comenta que, en esta ocasión, debido a la crisis provocada por el coronavirus SARS-CoV-2 no se ha podido realizar ninguna visita a las instalaciones de utilización confinada que trabajan con organismos modificados genéticamente (OMG), por lo que se han solicitado fotos de dichas instalaciones a los notificadores. Durante la reunión se evaluará si es suficiente con las fotos para valorar el riesgo y poder emitir un informe sobre las mismas. En cualquier caso, cuando sea posible se procederá a realizar las visitas a las instalaciones de tipo 2.

También las visitas que están pendientes a los campos de cultivos de plantas modificadas genéticamente se plantean que se hagan por medios telemáticos.

1. **Aprobación del Orden del Día.**

Se aprueba sin cambios.

2. **Aprobación del Acta de la 147ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

Se aprueba sin cambios.

3. **Expedientes pendientes:**

- **Información adicional de la notificación A/ES/19/I-54, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente (actividad A/ES/19/89), de la empresa Celgene Research S.L.**

Esta notificación se revisó en las reuniones 145ª y 147ª de la CNB, y se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 26 de noviembre de 2019. Se acordó pedir algunos cambios en las instalaciones e información adicional sobre las actividades que se quieren llevar a cabo.

El notificador ha remitido información adicional, aunque hay una cuestión que sigue sin solucionarse. Se tratará esta cuestión con el notificador, y si la respuesta se considera apropiada, se procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Andalucía, ya que la instalación A/ES/19/I-54 reuniría las medidas de confinamiento para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.



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

En la 146ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y el día 28 de enero de 2020 se procedió a realizar una visita a estas instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente, y se hicieron algunas observaciones de cuestiones que debían mejorarse. El notificador ha realizado los cambios solicitados por la CNB.

La CNB procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Andalucía. Se considera que la instalación A/ES/20/I-06 es adecuada para desarrollar actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- **Información adicional de la notificación A/ES/19/I-37, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para realizar actividades con *Escherichia coli* y *Saccharomyces cerevisiae* modificados genéticamente (actividad A/ES/19/56) del Institut de Bioenginyeria de Catalunya – IBEC.**

Esta solicitud se revisó en la 142ª reunión CNB y se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 4 de julio de 2019. Se acordó solicitar al notificador algunos cambios en las instalaciones que ya se han comunicado.

La CNB considera que la documentación presentada es correcta, y que la instalación A/ES/19/I-37 dispone de las medidas de confinamiento para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, por lo que procederá a informar favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

- **Información adicional de la notificación A/ES/19/71, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Plasmodium berghei* modificado genéticamente, en la instalación A/ES/12/I-13 de del Centro Esther Koplowitz, propiedad de la Fundació Clínic (IDIBAPS), del Institut de Bioenginyeria de Catalunya.**

En las reuniones 144ª y 145ª de la CNB se revisó esta notificación y se solicitó aclaraciones sobre la actividad propuesta y algunas modificaciones. El notificador ha hecho dichas modificaciones y además ha mandado información adicional.

En opinión de la CNB la información presentada es correcta y que la instalación A/ES/12/I-13 reúne las medidas de confinamiento para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.



- **Información adicional de la notificación A/ES/19/72, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Plasmodium falciparum* modificado genéticamente, en la instalación A/ES/12/I-13 de del Centro Esther Koplowitz, propiedad de la Fundació Clínic (IDIBAPS), del Institut de Bioenginyeria de Catalunya.**

Esta actividad se quiere llevar a cabo en la misma instalación que la actividad A/ES/19/72, del punto anterior, y se revisó en las reuniones 144ª y 145ª de la CNB. Se solicitó información adicional y algunos cambios, que el notificador ha realizado.

La CNB considera que la instalación A/ES/12/I-13 es adecuada para el desarrollo de la actividad propuesta, teniendo en cuenta los procedimientos de bioseguridad establecidos y que, además, la información presentada es adecuada, por lo que informará favorablemente al CIOGM esta notificación.

- **Información adicional de la notificación B/ES/20/03, correspondiente a un estudio aleatorizado, controlado, de dos grupos, doble ciego y multicéntrico de Ofranergene Obadenovec (VB-111) combinado con paclitaxel frente a paclitaxel con placebo para el tratamiento del cáncer de ovario resistente al platino y recurrente, de la empresa Vascular Biogenics Ltd. (VBL Therapeutics).**

Esta notificación se revisó en la 146ª reunión de la CNB y se acordó solicitar al notificador información adicional sobre varias cuestiones que el notificador ha presentado.

Esta notificación estuvo 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, no habiéndose recibido comentarios al respecto.

En opinión de la CNB la documentación presentada es adecuada y el ensayo clínico B/ES/20/03 no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal y para el medio ambiente, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

4. **Notificación A/ES/20/I-15, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con el baculovirus *Autographa californica* modificado genéticamente (actividad A/ES/20/19), de la empresa Algenex.**

El notificador ha remitido un documento con fotografías que muestran las medidas de confinamiento descritas en el expediente. La CNB solicitará información adicional y algunas modificaciones en las instalaciones.

Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación no se elaborará hasta que el notificador no remita la pertinente información adicional.



5. **Notificación A/ES/20/20, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con líneas celulares humanas y de ratón modificadas genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/14/I-04 del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols” (CSIC-UAM).**

En opinión de la CNB la información presentada es correcta, y la instalación A/ES/14/I-04 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

6. **Notificación A/ES/20/21, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/14/I-07 del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS).**

Tras la revisión de la documentación, la CNB considera que es adecuada, y que la instalación A/ES/14/I-07 reúne las medidas de confinamiento requeridas para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/20/21 al CIOMG.

7. **Notificación A/ES/20/I-16, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar principalmente con *E. coli* y líneas celulares de mamífero modificadas genéticamente (actividad A/ES/20/23), del Instituto de Neurociencias (UMH-CSIC).**

El notificador ha remitido fotos de las instalaciones que muestran las medidas de confinamiento. En opinión de la CNB es necesario que el notificador presente cierta información adicional y que realice algunos cambios en las instalaciones.

Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación no se elaborará hasta que el notificador no remita la pertinente información adicional y haga los cambios indicados.

8. **Notificación A/ES/20/I-17, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas y vectores virales modificados genéticamente (actividad A/ES/20/24), del Instituto de Neurociencias (UMH-CSIC).**

Por no poder realizar una visita previa a las instalaciones de tipo 2 debido a la situación excepcional por el estado de alarma por la enfermedad COVID-19, el notificador ha enviado fotografías de algunas secciones y dependencias para poder evaluar las medidas de confinamiento de la instalación. La CNB pedirá nueva documentación y algunas modificaciones.

El informe de la CNB sobre esta notificación no se elaborará hasta que el notificador no remita la información adicional y comunique los cambios solicitados.



9. Notificación A/ES/20/25, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente en la instalación ya autorizada A/ES/14/I-04, del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols” (CSIC-UAM).

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y la instalación A/ES/14/I-04 dispone de las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, por lo que procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

10. Notificación A/ES/20/26, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con el virus de la influenza equina modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en las instalaciones autorizadas A/ES/09/I-11, A/ES/10/I-02 y A/ES/19/I-41, de la empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

La CNB considera que la información presentada es adecuada, y que las instalaciones A/ES/09/I-11, A/ES/10/I-02 y A/ES/19/I-41 reúnen las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que acuerda informar favorablemente esta actividad al CIOMG.

11. Notificación A/ES/20/I-18, de una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Escherichia coli* y *Sacharomices cerevisiae* modificados genéticamente (actividad A/ES/20/27), de la Universitat Internacional de Catalunya.

A solicitud de la CNB, y por tratarse de una instalación de riesgo tipo 1, el solicitante ha enviado un documento con fotografías para poder evaluar las medidas de confinamiento de la instalación. Se pedirán algunas modificaciones en las instalaciones.

Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador comunique que ha realizado los cambios solicitados.

12. Notificación A/ES/20/I-19, de una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente (actividades A/ES/20/28, A/ES/20/29 y A/ES/20/30), de la Universitat Internacional de Catalunya.

A solicitud de la CNB, y al no poderse desplazarse sus miembros debido al estado de alarma por crisis sanitaria ocasionada por la enfermedad COVID-19, el solicitante ha enviado un documento con fotografías para poder evaluar las medidas de confinamiento de la instalación notificada. La CNB considera que deben hacerse algunos cambios y aclaraciones.

Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación no se elaborará hasta que el notificador no informe de que ha realizado los cambios y envíe la información adicional.



13. **Notificaciones relativas a actividades de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con distintos organismos modificados genéticamente, *E. coli* (actividad A/E/20/31), *Pseudomonas aeruginosa* (actividad A/ES/20/32), células humanas modificadas con lentivirus (actividades A/ES/20/33 y A/ES/20/34), células animales CHO modificadas con lentivirus (actividad A/ES/20/35), que se quieren llevar a cabo en la instalación A/ES/19/I-38 (pendiente de autorización), de la Fundación Instituto de Bioingeniería de Cataluña (IBEC).**

y

14. **Notificaciones relativas a actividades de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con distintos organismos modificados genéticamente, células humanas modificadas con lentivirus (actividades A/ES/20/36 y A/ES/20/37), y células animales modificadas con lentivirus (actividades A/ES/20/38 y A/ES/20/39), que se quiere llevar a cabo en la instalación ya autorizada A/ES/17/I-01, y en la instalación A/ES/19/I-38 (pendiente de autorización), de la Fundación Instituto de Bioingeniería de Cataluña (IBEC).**

La instalación A/ES/19/I-38 aun no dispone del informe favorable de la CNB porque falta que el notificador haga un cambio solicitado previamente.

Tan pronto como el notificador comunique el cambio solicitado en la instalación A/ES/19/I-38, la CNB procederá a informar favorablemente todas estas actividades al CIOMG, ya que la documentación presentada es correcta.

15. **Notificación B/ES/20/12, correspondiente a un ensayo clínico con células madre hematopoyéticas autólogas transducidas con un vector lentiviral para pacientes con deficiencia de adhesión leucocitaria tipo I, de la empresa Rocket Pharmaceuticals. Repetición de un ensayo clínico con el mismo OMG autorizado en el ensayo B/ES/17/14 con fecha 31 de octubre de 2017 y cuya resolución de autorización se modificó con fecha 20 de julio de 2019.**

El resumen de esta notificación se encuentra en información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. Sin embargo, hasta que no finalice el estado de alarma no se comenzará a contabilizar los 30 días de información pública.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y el ensayo propuesto no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente, teniendo en cuenta las medidas de gestión del riesgo propuestas, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG, siempre y cuando durante el periodo de información pública no se reciban comentarios que supongan una reconsideración de la evaluación del riesgo.



16. Varios:

- La Universidad de Vigo ha presentado una notificación correspondiente a una actividad de utilización confinada con células humanas modificadas con lentivirus tipo 2 en una instalación de tipo 3, pero la CNB considera que en ningún caso se podría autorizar una instalación de tipo 3 sin la pertinente visita para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.
- Se encuentran en consulta pública los siguientes documentos de EFSA: "*Evaluation of existing guidelines for the molecular characterisation and environmental risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology*" (plazo para comentarios 26 de mayo 2020) y "*Applicability of the EFSA opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis*" (plazo para comentarios 27 de mayo 2020).
- Desde la secretaría de la CNB se han remitido dos correos electrónicos solicitando la opinión de los miembros de la CNB respecto a dos notificaciones presentadas en la EMA: solicitud de autorización de comercialización del OMG KTE-X19, células T autólogas modificadas genéticamente para expresar un receptor quimérico (CAR) del antígeno CD19 (plazo para enviar comentarios el 7 de mayo), y solicitud de autorización de comercialización del OMG, Upstaza o Eladocagene exuparvovec, un virus adenoasociado modificado genéticamente, serotipo 2 (rAAV2), que contiene el ADNc humano que codifica la enzima L-aminoácido descarboxilasa aromática (hAADC) (plazo para mandar comentarios el 14 de mayo).
- El pasado 21 de abril se celebró la teleconferencia del grupo de trabajo *ad hoc* "Interplay between the GMO (Directives 2001/18/EC and 2009/41/EC), and the Medicinal products legislation (Regulations 726/2004/EC, 1394/2007/EC and 536/2014/EU)", para revisar el documento sobre la eliminación de virus oncolíticos. Se remitió a la CNB dicho documento para comentarios.
- La tramitación de actividades de utilización confinada y de liberación voluntaria relacionadas con COVID-19 se está acelerando durante la duración del estado de alarma. Se plantea la que se modifique el Real Decreto 174/2004 para que el plazo de 30 días que dura la información pública de las actividades de utilización confinada con OMG de tipo 3 y los ensayos clínicos con OMG se pueda reducir en los casos urgentes y para los usos compasivos de medicamentos.
- Se ha propuesto que los posibles ensayos clínicos con OMG con el fin de buscar un tratamiento o vacuna para el coronavirus en la Unión Europea se haga mediante un procedimiento centralizado, de manera que un Estado miembro se encargue de realizar la evaluación del riesgo y el resto de los países haga comentarios, intentando acelerar el proceso.
- Los días 18, 19 y 20 de marzo se celebró mediante videoconferencia la 34ª Reunión del "Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (WG-HROB)" de la OCDE. Se remitirá a los miembros de la CNB el informe de dicha reunión.



Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 13:45 horas.

Se prevé que la próxima reunión de la CNB se celebrará el día 3 de junio de 2020, aunque dicha fecha puede cambiar según vaya transcurriendo la crisis producida por el coronavirus.

VºBº

EL PRESIDENTE DE LA CNB

Ismael AznarCano

EL SECRETARIO DE LA CNB

Óscar González Sánchez



ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: 148ª Fecha: 29 de abril de 2020

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Catalunya
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña M ^a Yolanda Hernández Martín	AESAN
Doña Margarita de Lezcano-Mújica Núñez	Secretaría General de Universidades (Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades)
Doña Isabel Sola	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Doña Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA)
Doña Asunción Mirón Hernández	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
Don Luis Lagoma	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
Doña Paula Río Galdo	Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT)
Don Carlos Luis Antón Canto	Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CSIC)
Doña Mercedes de la Cruz Seguí	Junta de Andalucía
Doña María Pérez	Junta de Andalucía
Doña María Luisa González Márquez	Ministerio de Sanidad
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Carlos García Vegas	Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior)
Don Arturo Anadón	Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid
Doña Juncal Garmendia García	Instituto de Agrobiotecnología (CSIC)
Don Ignacio Pérez de Castro Insúa	Instituto de Salud Carlos III
Don Íñigo Loureiro	INIA



Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Doña Elena Molina	Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación (CIAL)
Don Ramón González García	Gobierno de la Rioja
Doña María de Armas	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
Doña Rosana Núñez Juárez	Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación (MITECO)
Doña Marta Muñoz Cuesta	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)
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 ^a Gómez Toré	INIA
Doña Lucía Roda Ghisleri	INIA