



ACTA DE LA 151ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 151ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró mediante videoconferencia el día 23 de septiembre de 2020.

Inicia la reunión Doña Marta Muñoz Cuesta, Subdirectora de Aire Limpio y Sostenibilidad 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 informa que recientemente se ha jubilado Doña Isabel Prieto Santos, representante en la CNB del Centro Nacional de Alimentación (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición). Se agradece su valiosa colaboración durante muchos años en esta Comisión y su labor como experto en seguridad alimentaria.

Asimismo, se da la bienvenida a Doña Paloma Resino, de la Agencia Española de Investigación.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 150ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la 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).**

Esta notificación se revisó en las reuniones 148ª y 149ª de la CNB y se estuvo de acuerdo en pedir al notificador información adicional y algunos cambios. El notificador ha informado que ha llevado a cabo los cambios solicitados por la CNB, y se consideran apropiados.

En opinión de la CNB la información presentada por el notificador es correcta, y la instalación A/ES/20/I-16 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente (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/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).**

En las reuniones 148ª y 149ª de la CNB se revisó esta notificación, y se solicitó al notificador información adicional y algunas modificaciones. El notificador ha remitido la información adicional solicitada, aunque todavía hay un par de cuestiones que quedan pendientes.

Tan pronto como el notificador remita la contestación pertinente, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que la documentación presentada es correcta y la instalación A/ES/20/I-17 reúne las condiciones de confinamiento para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- **Información adicional de la notificación A/ES/20/I-20, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 3 en la que se quiere llevar una actividad de tipo 2 con líneas celulares modificadas genéticamente mediante lentivirus (actividad A/ES/20/46), del Centro de Investigaciones Biomédicas de la Universidad de Vigo.**

Durante la 149ª reunión de la CNB se estudió esta notificación, y se estuvo de acuerdo en pedir información adicional, tanto si la intención del notificador era dar de alta la instalación como tipo 3, como si lo hacía como tipo 2.

El notificador ha comunicado su intención de dar de alta la instalación como tipo 2, en lugar de tipo 3, y la realización de los cambios solicitados por la CNB.

Por lo tanto, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG ya que la actividad A/ES/20/46 se considera de nivel de riesgo 2, y la instalación A/ES/20/I-20 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo, y la información presentada se considera correcta.

- **Información adicional de la notificación A/ES/20/I-28, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 en la que se quiere desarrollar actividades con OMG previamente autorizadas, de la empresa HIPRA (edificio CIAMER SUR).**

En la 150ª reunión la CNB consideró necesario que se aclarasen algunas cuestiones. El notificador envió la información adicional solicitada por la CNB, considerándose adecuada.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación al CIOMG puesto que la documentación presentada es correcta, y que la instalación A/ES/20/I-28 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para llevar a cabo actividades con OMG de tipo 2.



- **Información adicional de la notificación A/ES/20/I-29, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 en la que se quiere desarrollar actividades con OMG previamente autorizadas, de la empresa HIPRA (edificio CIAMER OESTE).**

Esta notificación se revisó en la 150ª de la CNB y se pidió información adicional.

El notificador envió contestación y se respondió adecuadamente a la mayor parte de las cuestiones planteadas. Sin embargo, todavía hay una cuestión que es necesario aclarar. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

- **Información adicional de las notificaciones correspondientes a las actividades de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con: células humanas y murinas modificadas genéticamente de forma estable con plásmidos (A/ES/20/45), células humanas y murinas modificadas genéticamente con vectores lentivirales (A/ES/20/75), *Salmonella enterica* modificadas genéticamente (A/ES/20/76) y *Staphylococcus aureus* modificados genéticamente (A/ES/20/77), que se quieren realizar en la instalación A/ES/16/I-17 de la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed.**

Estas actividades se revisaron en la 149ª reunión de la CNB. Inicialmente el notificador había presentado una única notificación (A/ES/20/45) englobando todas las actividades, pero dado que se trataba de actividades distintas con OMG muy diversos, la CNB señaló que debían presentarse en actividades por separado, que es lo que ha hecho ahora el notificador. Además, se solicitaron algunas aclaraciones a las que ha respondido el notificador.

En opinión de la CNB la documentación de las cuatro actividades es correcta, y la instalación A/ES/16/I-17 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 las actividades A/ES/20/45, A/ES/20/75, A/ES/20/76 y A/ES/20/77 al CIOMG.

4. **Notificación A/ES/20/I-30, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 en la que se quiere desarrollar actividades con OMG previamente autorizadas, de la empresa HIPRA (edificio ARBUSSET-CEYC2).**
y
5. **Notificación A/ES/20/I-31, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 en la que se quiere desarrollar actividades con OMG previamente autorizadas, de la empresa HIPRA (edificio HQ).**
y
6. **Notificación A/ES/20/I-32, de una instalación de utilización confinada de tipo 2 en la que se quiere desarrollar actividades con OMG previamente autorizadas, de la empresa HIPRA (edificio MONTURIOL).**
y
7. **Notificación A/ES/20/I-33, de una instalación de utilización confinada de tipo 2 en la que se quiere desarrollar actividades con OMG previamente autorizadas, de la empresa HIPRA (edificio GIROEMPEN).**



El notificador ha remitido fotos de todas las instalaciones notificadas. La CNB considera necesario que se presente información adicional y que se hagan algunos cambios. El informe de la CNB sobre estas notificaciones queda a la espera que el notificador conteste.

8. Notificación A/ES/20/I-34, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/20/71), del Hospital Clínico San Carlos.

El notificador ha remitido fotografías del animalario para el que se solicita su primer uso para llevar a cabo actividades con OMG. Tras la revisión de la documentación, se acordó solicitar que se aclarase cierta cuestión e hiciera una mejora en la instalación.

Se acuerda que cuando se reciban la respuesta, y si se consideran adecuada, la CNB procederá a emitir el informe favorable que será remitido a la Autoridad competente de la Comunidad Autónoma de Madrid, ya que la información presentada es correcta y la instalación reúne las medidas de confinamiento requeridas para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

9. Notificación A/ES/20/I-35, relativa a una instalación de utilización de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente (actividad previamente notificada), del Instituto de Biocomputación y Física de Sistemas Complejos (BIFI), de la Universidad de Zaragoza.

El notificador ha remitido fotografías de las instalaciones. La CNB considera necesario que el notificador haga algunas aclaraciones. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda a la espera de que el notificador conteste.

10. Notificación A/ES/20/72, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *E. coli* modificados genéticamente del Centro Nacional de Biotecnología, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/13/I-05, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CMBSO).

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y la instalación A/ES/13/I-05 reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/20/72 al CIOMG.



11. **Notificaciones A/ES/20/78, A/ES/20/79, A/ES/20/80, A/ES/20/81 y A/ES20/88, correspondientes a actividades de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente con vectores lentivirales, que se quieren llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/13/I-07 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CSIC-UAM).**

Se considera que la información remitida es correcta, y que la instalación A/ES/13/I-07 dispone de las medidas de bioseguridad necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2. Por lo que la CNB informará favorablemente las actividades A/ES/20/78, A/ES/20/79, A/ES/20/80, A/ES/20/81 y A/ES/20/88 al CIOMG.

12. **Notificación A/ES/20/I-37, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con baculovirus modificados genéticamente (desarrollo del proceso de producción industrial de un candidato vacunal frente al coronavirus SARS-CoV-2, actividad A/ES/20/82, de tipo 1), de la empresa CZ Veterinaria.**

El notificador ha enviado fotos de las instalaciones notificadas. La CNB considera que es necesario que el notificador presente información adicional y algunos cambios. Tan pronto como se haya contestado, y si dicha contestación se considera apropiada, se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

13. **Notificación A/ES/20/I-38, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para realizar estudios de seguridad en ovejas gestantes con las cepas de *Brucella melitensis* 16M (actividad A/ES/20/83) y *Brucella melitensis* Rev1 (actividad A/ES/20/84) modificadas genéticamente, de la empresa A.M ANIMALIA BIANYA, SL.**

El notificador ha enviado, junto con los correspondientes formularios, fotos de las instalaciones notificadas. El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente, a la espera de que el notificador remita cierta información adicional.

14. **Notificación A/ES/20/I-39, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *E. coli* y líneas celulares de ratón modificadas genéticamente (actividad A/ES/20/85) del Instituto de Biomedicina y Biotecnología de Cantabria.**

El notificador ha enviado fotos de las instalaciones notificadas. En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y las instalaciones reúnen las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, por lo informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



15. **Notificación A/ES/20/I-40, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *E. coli* y líneas celulares de ratón y rata modificadas genéticamente (actividad A/ES/20/86) del Instituto de Neurociencias de la Universidad Autónoma de Barcelona.**

El notificador ha enviado fotos de las instalaciones notificadas. Se considera que la información presentada es adecuada, y que la instalación dispone de las medidas de bioseguridad necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1. Por lo tanto, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

16. **Notificación A/ES/20/I-41, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con baculovirus modificados genéticamente (actividad A/ES/20/87), de la empresa Algenex.**

El notificador ha remitido fotos de la instalación. La CNB señala que la documentación remitida es correcta, y que la instalación notificada reúne las medidas de confinamiento necesarias para poder realizar actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, de modo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

17. **Notificación B/ES/20/09, correspondiente a un ensayo clínico de viabilidad de la combinación de AloCelyvir con quimioterapia y radioterapia para el tratamiento de niños y adolescente con tumores sólidos extra-craneales en recaída o refractarios, de la Fundación para la Investigación Biomédica Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. Repetición de un ensayo clínico con el mismo OMG autorizado en los ensayos B/ES/11/27 y B/ES/12/17.**

Esta notificación ha sido sometida al procedimiento de información pública durante el plazo de 30 días (del 15/07/2020 al 13/0/2020), en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto.

La CNB está de acuerdo en solicitar cierta información adicional, por lo que el informe favorable queda a la espera de que conteste el notificador.

18. **Notificación B/ES/20/15 relativa a un ensayo clínico con dos OMG (Nous-PEV), un virus adenoasociados y un virus Vaccina (MVA) modificados genéticamente, administrados junto con pembrolizumab, en pacientes afectados de melanoma cutáneo irreseccable, de la empresa Nouscom Srl.**

Tras la revisión de la documentación, se considera necesario aportar información adicional. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda a la espera de que el notificador conteste a todas las cuestiones planteadas.



19. Notificación B/ES/20/16, relativa a un ensayo clínico con linfocitos T autólogos modificados genéticamente con un vector lentiviral para expresar receptores de antígeno quimérico (CAR) en pacientes con neoplasias malignas, de la empresa Autolus Limited.

Esta notificación está siendo sometida al procedimiento de información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante el plazo de 30 días (del 31 de agosto al 29 de septiembre), no habiéndose recibido ningún comentario hasta el momento.

El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente puesto que se considera preciso pedir una aclaración. Una vez recibida la contestación, y si se considera adecuada, la CNB emitirá el informe correspondiente, puesto que se considera que el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana o animal, ni sobre el medio ambiente.

20. Notificación B/ES/20/20 correspondiente a un ensayo clínico con células T autólogas modificadas genéticamente (bb2121) en pacientes con mieloma múltiple recidivante/refractario (KarMMa-7), de la empresa Celgene Corporation. Este ensayo clínico se va a realizar con el mismo OMG que los ensayos clínicos ya autorizados B/ES/17/18, B/ES/18/26 y B/ES/18/30.

Tras la revisión de la documentación, se señala que debe hacerse cierta aclaración. Una vez recibida la aclaración, y si se considera adecuada, la CNB emitirá el informe correspondiente, puesto que se considera que el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana o animal, ni sobre el medio ambiente.

21. Varios:

- Se informa que se quiere aprobar el reglamento interno de funcionamiento de la CNB, que hasta el momento no ha sido posible. Se mandará el borrador de texto a los miembros para que lo revisen y, tan pronto como haya consenso y con el visto bueno de la abogacía del Estado, se remitirá al presidente de la CNB para su aprobación. Posteriormente, se nombrará como vicepresidente de la CNB al Subdirector de Aire Limpio y Sostenibilidad Industrial, que en estos momentos es Doña Marta Muñoz Cuesta.
- La Unidad de Investigación del Hospital Nacional de Paraplégicos, Servicio de Salud de Castilla- La Mancha (SESCAM) ha informado que ha procedido a la revalidación de las cabinas de la instalación de tipo 2 correspondientes a la notificación A/ES/20/I-22. En una de las salas de la instalación tenían mezcladas cabinas de bioseguridad con cabinas de flujo laminar y se les pidió que se separaran, por lo que han tenido que revalidarlas.
- Se informa de la modificación de la notificación A/ES/17/I-36, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para llevar a cabo actividades de utilización confinada con lentivirus modificados genéticamente (actividad A/ES/17/68) de la empresa VIVEbiotech S.L. La CNB está de acuerdo con las modificaciones realizadas. Se ha



solicitado al notificador alguna aclaración. Se acuerda que cuando se reciban la respuesta, y si se consideran adecuada, la CNB procederá a emitir el informe favorable que será remitido al CIOMG, ya que la información presentada es correcta y la instalación reúne las medidas de confinamiento requeridas para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- Se comunica el cierre prematuro del ensayo clínico B/ES/17/19, correspondiente al Estudio Fase IIb, doble ciego, aleatorizado, controlado por placebo, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad, eficacia e inmunogenicidad de dos dosis y tres regímenes de dosificación de V160 (vacuna de Citomegalovirus [CMV]) en mujeres sanas seronegativas, de 16 a 35 años de edad, del promotor Merck Sharp & Dohme Corp., filial de Merck & Co., Inc., que fue autorizado por el CIOMG el día 20/03/2018. El cierre prematuro se debe a que el ensayo no ha alcanzado el objetivo de eficacia esperado.
- Se ha preparado y remitido a los miembros de la CNB una lista de las notificaciones de actividades de utilización confinada con OMG relacionadas con la COVID-19.
- Se está tramitando la modificación del Real Decreto 178/2004 con objeto de incorporar las últimas modificaciones de la normativa comunitaria operadas por medio del Reglamento de transparencia. Asimismo, se aprovechará para incluir los procedimientos de urgencia, que requieren de una tramitación rápida, como ha sido el caso de las actividades relacionadas con la COVID-19.
- El día 18 de septiembre hubo una reunión sobre la actualización de la situación de los procedimientos de la UE sobre NGT. La Comisión Europea ya ha recibido la contestación al cuestionario sobre NGT de los Estados miembros y los operadores. El JRC hizo una presentación con los resultados obtenidos hasta el momento. En abril de 2021, tal y como estaba previsto, la Comisión espera poder remitir el informe final.

La próxima CNB está prevista el 28 de octubre de 2020.

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

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: 151ª Fecha: 23 de septiembre 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 Ana Judith Martín de la Fuente | Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA) |
| Doña Ángela Martínez Dorado | Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA) |
| Doña Asunción Mirón Hernández | Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo |
| Don Luis Lagoma Loren | Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo |
| Don Iñigo Loureiro | INIA |
| Don Carlos Luis Antón Canto | Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CSIC) |
| Don Antonio Molina | Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (CBGP, UPM-INIA) |
| Don Marcos Timón | Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios |
| Don Luis Martín | Dirección General de Industria Alimentaria |
| Don Arturo Anadón | Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid |
| Doña Juncal Garmendia García | Instituto de Agrobiotecnología (CSIC) |
| Doña Paloma Resino Talaván | Agencia Estatal de Investigación |
| Don Antonio Calvo Navallas | Comunidad de Madrid |
| 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 |