



ACTA DE LA 152ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 152ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró mediante videoconferencia el día 28 de octubre de 2020.

Inicia la reunión Don Óscar González Sánchez, que da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), e inicia la reunión a las 9:30 horas.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 151ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/19/I-38, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para realizar actividades con organismos modificados genéticamente, del Institut de Bioenginyeria de Catalunya – IBEC.**

En la 143ª reunión de la CNB se revisó esta notificación, y se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 4 de julio de 2019. Se acordó solicitar al notificador algunos cambios. El IBEC ha informado que ha llevado a cabo los cambios solicitados por la CNB.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y la instalación A/ES/19/I-38 dispone de las medidas de bioseguridad necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente (OMG) de tipo 2, por lo que informará favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

Posteriormente, se informarán favorablemente las actividades propuestas en esta instalación, que estaban pendientes a la espera de que se autorice la misma.

- **Información adicional de la notificación A/ES/20/I-10, de una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente (actividad A/ES/20/13), de los Laboratorios Reig Jofré.**

Esta notificación se estudió en la 147ª reunión de la CNB, y se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 4 de marzo de 2020. Se estuvo de acuerdo en pedir al notificador algunas aclaraciones, que ya ha recibido la CNB.



Teniendo en cuenta que la respuesta remitida por el notificador se considera correcta, al igual que la documentación previamente presentada, y que la instalación A/ES/20/I-10 reúne las medidas de confinamiento para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, la CNB informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

- **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).**

En la reunión 151ª de la CNB se revisó la información adicional presentada por la empresa HIPRA, que había sido solicitada a su vez en la 150ª reunión de la CNB. Se acordó pedir al notificador cierta información.

Tras la revisión de la respuesta remitida por el notificador, la CNB sigue considerando necesario que se aclaren algunas cuestiones. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

- **Información adicional de la Notificación B/ES/20/09 relativa a un ensayo clínico de viabilidad de la combinación de AloCelyvir con quimioterapia y radioterapia para el tratamiento de niños y adolescentes con tumores sólidos extra-craneales en recaída o refractarios, del promotor Fundación para la Investigación Biomédica Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.**

Este ensayo clínico se revisó en la 151ª reunión de la CNB, y se estuvo de acuerdo en pedir información adicional sobre varias cuestiones. El notificador ha remitido información adicional que se considera adecuada.

Esta notificación ha sido sometida al procedimiento de información pública durante el plazo de 30 días (del 15/07/2020 al 13/08/2020), en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto.

En opinión de la CNB, la documentación presentada se considera apropiada y el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo para salud humana, la salud animal o el medio ambiente, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- **Información adicional de la 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.**

En la 151ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se señaló que había información que debían subsanar. El notificador ha contestado y se considera que lo ha hecho correctamente.



Esta notificación ha sido sometida al procedimiento de información pública durante el plazo de 30 días (del 25 de septiembre al 24 de octubre), en la página del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto.

La CNB considera que la documentación presentada es adecuada, y que el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo para salud humana, la salud animal o el medio ambiente, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- 4. Notificación A/ES/20/90, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales que contienen proteínas accesorias del SARS-CoV-2, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/16/I-19, del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CIB-CSIC).**

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y la instalación A/ES/16/I-19 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

Sin embargo, los vectores lentivirales con los que se va a llevar a cabo la transfección de las líneas celulares proceden de un centro que no dispone de autorización para el trabajo con dichos vectores. Por lo tanto, el CIOMG considera que la actividad A/ES/20/90 no puede ser autorizada hasta que dicho centro no presente la correspondiente notificación de la actividad y de la instalación en la que se van a producir estos vectores.

- 5. Notificación A/ES/20/I-42, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente (actividad A/ES/20/91), de la Fundación Centro de Excelencia en Investigación de Medicamentos Innovadores en Andalucía (MEDINA).**

A solicitud de la CNB, el notificador envió un documento con fotografías para poder evaluar las medidas de confinamiento de la instalación notificada. Tras la revisión de la información y las fotos aportadas, la CNB está de acuerdo en pedir información adicional, por lo que el informe sobre esta notificación queda pendiente.

- 6. Notificación A/ES/20/I-43, relativa a una instalación de utilización de tipo 1 para trabajar con diferentes organismos modificados genéticamente (actividad A/ES/20/92), del Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (UPM-INIA).**

La CNB considera necesario que el notificador aporte información adicional y haga algunas modificaciones, tras la revisión del expediente y de las fotos de las instalaciones. El informe de la CNB sobre esta notificación no se emitirá hasta que el notificador no conteste adecuadamente.



7. **Notificación A/ES/20/93, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células primarias humanas modificadas genéticamente con vectores lentivirales, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/19/I-54, de la empresa Celgene Research, SL.**

Tras la revisión de la documentación presentada la CNB está de acuerdo en solicitar al notificador algunas aclaraciones. El informe de la CNB sobre esta notificación queda a la espera de que el notificador presente la información solicitada.

8. **Notificación A/ES/20/I-44, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *E. coli* modificado genéticamente (actividad A/ES/20/94), de la empresa Celgene Research, SL.**

Se llevó a cabo una visita a la instalación el día 6 de octubre de 2020 y se comprobó que, en líneas generales, reunía las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, aunque se hicieron algunas recomendaciones. Por otro lado, la CNB solicitará al notificador que presente cierta información adicional.

Tan pronto como el notificador conteste, y si dicha contestación se considera adecuada, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Andalucía.

9. **Notificación A/ES/20/95, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente, que se propone realiza en la instalación ya autorizada A/ES/16/I-19, del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas.**

Se considera que la información remitida es correcta, y que la instalación A/ES/16/I-19 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 la actividad A/ES/20/95 al CIOMG.

10. **Notificación A/ES/20/96, de una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente con vectores lentivirales, en las instalaciones A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07 del Centro Biología Molecular Severo Ochoa (CBMSO).**

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y las instalaciones A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07 donde se realizará esta actividad, reúnen las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



- 11. Notificación A/ES/20/97, de una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con vectores lentivirales modificados genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/18/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC).**

Se considera que la información presentada es adecuada, y que la instalación A/ES/18/I-08 donde se realizará esta actividad, dispone de las medidas de bioseguridad necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2. Por lo tanto, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- 12. Notificación A/ES/20/98, de una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente con vectores lentivirales, en la instalación previamente autorizada A/ES/14/I-04, del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols”.**

La CNB señala que la documentación presentada es correcta, y que la instalación A/ES/14/I-04 reúne las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente esta actividad al CIOMG.

- 13. Notificación B/ES/20/07, relativa a un ensayo clínico con vectores virales modificados genéticamente (MEDI5395) en pacientes con determinados tumores sólidos en estadio avanzado, de la empresa MedImmune, LLC, una subsidiaria de propiedad absoluta, de AstraZeneca PLC.**

En opinión de la CNB es necesario pedir cambios al notificador e información adicional, por lo que el informe de la CNB sobre esta notificación queda a la espera de que el notificador presente toda la información adicional requerida.

El SNIF (Summary Notification Information Format) de esta notificación todavía no se ha puesto en información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, porque está pendiente que el notificador lo envíe con algunos cambios.

- 14. Notificación B/ES/20/13, correspondiente a un ensayo clínico con un virus adenoasociado tipo 2 (VAA-2) modificado genéticamente, en sujetos con atrofia geográfica secundaria a degeneración macular asociada a la edad, de la empresa Gyroscope Therapeutics Limited.**

Esta notificación ha estado en información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante 30 días (del 25 de septiembre al 24 de octubre de 2020), y no se ha recibido ningún comentario al respecto.

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



15. Notificación B/ES/20/17, relativa a un ensayo clínico con un virus adenoasociado (AAV) modificado genéticamente, en pacientes con demencia frontotemporal con mutaciones de progranulina, de la empresa Prevail Therapeutics.

Esta notificación se encuentra actualmente en información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, desde el 23 de octubre al 21 de noviembre de 2020. Por el momento no se ha recibido ningún comentario al respecto.

La CNB considera que la información presentada es adecuada, y que el ensayo clínico no supone un riesgo significativo para la salud humana o animal, ni sobre el medio ambiente, por lo que está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación al CIOMG. En cualquier caso, la CNB no emitirá su informe hasta que no finalice el periodo de información pública, por si se recibe algún comentario que haga necesario una nueva evaluación del riesgo.

16. Notificación B/ES/20/22 relativa a un ensayo clínico con un virus adenoasociado modificado genéticamente (giroctocogen fitelparvovec o PF-07055480), en varones adultos con hemofilia A entre moderadamente grave y grave, de la empresa Pfizer, Inc.

Todavía no se ha puesto en información pública esta notificación en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, porque está pendiente que el notificador remita el SNIF con algunas correcciones.

Antes de esta reunión, la secretaria de la CNB solicitó al notificador la aclaración de algunas cuestiones, que todavía no han sido contestadas.

Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador remita la información adicional solicitada, y se finalice el periodo de información pública.

17. Notificación B/ES/21/01, correspondiente a un ensayo de campo con plantas de tabaco (cv K326) modificadas genéticamente generadas mediante CRISPR/Cas9, del Instituto de Biología Molecular y Celular de Plantas.

y

18. Notificación B/ES/21/02, relativa a un ensayo de campo con plantas de tabaco (línea T33SQL49) modificadas genéticamente, del Instituto de Biología Molecular y Celular de Plantas.

Los SNIF de estos ensayos se encuentran en información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 9 de octubre al 7 de noviembre de 2020, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto.

Queda pendiente que el notificador remita el informe de resultados de la notificación B/ES/20/01, de otro ensayo de campo con plantas de tabaco modificadas genéticamente realizado por el mismo notificador. Tan pronto como se reciba este informe y finalice el periodo de información pública,



la CNB informará favorablemente las notificaciones B/ES/21/01 y B/ES/21/02 al CIOMG, por considerar que no suponen un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

19. Solicitud de autorización de comercialización del producto Breyanzi® (lisocabtagene maraleucel, JCAR017, células T CD8 + y CD4 + autólogas que expresan un antígeno quimérico específico de CD19 receptor (CAR), de la empresa Celgene Europe B.V.

La empresa Celgene Europe B.V. ha presentado a la EMA esta notificación de comercialización de un producto modificado genéticamente. El plazo para enviar comentarios finaliza el 29 de octubre de 2020. En principio, la CNB está de acuerdo con la documentación presentada, pero si alguien quiere hacer algún comentario deberá hacerlo antes de dicha fecha.

20. Varios:

- La notificación B/ES/20/04, de un ensayo en campo de plantas de arroz modificadas genéticamente, fue autorizado por el CIOMG, pero el seguimiento lo ha llevado a cabo la Autoridad competente de Cataluña. Dicha autoridad informa de que el notificador ha solicitado llevar las plantas de arroz a las cámaras de cultivo para crecerlas y obtener semillas, y la CNB considera que no hay problema en que se haga así. En cualquier caso, el CIOMG señala que el notificador debe comunicarlo a través de la sede electrónica del MAPA. Cuando se haga el transporte de las plantas desde el campo de cultivo a las cámaras de cultivo estará presente la Autoridad competente de Cataluña.
- El pasado 7 de octubre se celebró por videoconferencia una reunión del Comité de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos, Sección Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente (PAFF) de la Comisión Europea.
- El CIOMG ha recibido recientemente el informe del Plan de Seguimiento del cultivo de maíz MON 810 en España de 2019, elaborado por la empresa Bayer Agriculture. Se remitirá a la CNB para su revisión.
- Se sigue con la tramitación de 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, aunque dicha reducción del plazo no puede ser más de la mitad de tiempo establecido.
- El MAPA ha incluido en su página Web un apartado sobre nuevas técnicas de mejora genética, dentro del apartado de Biotecnología.
- La empresa AstraZeneca, a través de su fabricante en España, ha solicitado información sobre la clasificación del OMG ChAdOx1 nCoV-19, vacuna frente a SARS-CoV-2.



- En la 151ª reunión de la CNB se revisó la notificación A/ES/20/I-34, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente, del Hospital Clínico San Carlos. Se acordó solicitar al notificador algunos cambios. El notificador ha enviado fotos que ponen de manifiesto que se han realizado dichos cambios, por lo que se ha informado favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Madrid.

La próxima CNB está prevista el 2 de diciembre 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: 152ª Fecha: 28 de octubre de 2020**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
Doña Mercedes de la Cruz Seguí	Junta de Andalucía
Doña María Pérez	Junta de Andalucía
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)
Don Fernando Usera Mena	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
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
Doña Paula Río Galdo	Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT)
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 Ignacio Pérez de Castro Insúa	Instituto de Salud Carlos III



Doña María de Armas	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
Doña Ana Isabel Costa Riquelme	Junta de Castilla- La Mancha
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