



ACTA DE LA 142ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 142ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio para la Transición Ecológica (MITECO), en la Plaza de San Juan de la Cruz, s/n, en Madrid, el día 10 de julio de 2019.

Preside la reunión la Subdirectora General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial, Doña Maj Britt Larka Abellán, que da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), e inicia la reunión a las 9:30 horas.

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 141ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

Se aprueba sin cambios.

3. **Expedientes pendientes:**

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/19/I-17, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 3, para el manejo de *Plasmodium falciparum* modificado genéticamente (actividad A/ES/19/23), del Instituto de Parasitología y Biomedicina López Neyra (IPBLN).**

En la 140ª reunión de la CNB se estudió esta notificación, pero quedaba pendiente llevar a cabo una visita a las instalaciones, que se realizó el 11 de junio de 2019. Se pidió al notificador que hiciera algunos cambios que ya ha hecho.

La CNB acuerda informar favorablemente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) el uso de la instalación A/ES/19/I-17 para el desarrollo de actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente (OMG) de riesgo moderado (tipo 3), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo, y que la documentación presentada es correcta.



- **Informe de la visita de la notificación A/ES/19/I-19, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con el fitopatógeno vegetal *Xylella fastidiosa* modificado genéticamente (actividad A/ES/19/27), de la Estación Experimental del Zaidín.**

Esta notificación también se revisó en la 140ª reunión de la CNB y se acordó realizar una visita a las instalaciones, que se llevó a cabo el 11 de junio de 2019. Tras la visita se pidieron varios cambios y mejoras en la instalación, que el notificador ya ha realizado.

Sin embargo, la CNB considera que el notificador debe aclarar ciertas cuestiones. Por lo que el informe sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador envíe una contestación.

- **Información adicional de la notificación A/ES/19/42, de una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con betanodavirus modificados genéticamente, en la instalación A/ES/12/I-29 de la Universidad de Málaga.**

Esta notificación se revisó en la 141ª reunión de la CNB, y se acordó solicitar al notificador cierta información adicional, que ya ha remitido.

La CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que la documentación presentada es correcta y la instalación A/ES/12/I-29 ha sido previamente autorizada para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

4. **Notificación A/ES/19/I-29, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 donde se van a manejar cepas fúngicas de *Fusarium* y *Phytophthora* modificadas genéticamente (actividad A/ES/19/43), del Centro de la Mojonera del IFAPA.**

Se realizó una visita a las instalaciones el día 15 de abril de 2019 para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente, y se hicieron algunas recomendaciones de mejora.

Tras el estudio de la información suministrada por el notificador y una vez realizada la visita, la CNB acuerda informar favorablemente al CIOMG el uso de la instalación A/ES/19/I-29 para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1 por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

5. **Notificación A/ES/19/I-30, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares de ratón modificadas genéticamente (actividad A/ES/19/44) y con líneas celulares humanas modificadas genéticamente con vectores lentivirales (actividad A/ES/19/45), de la Facultad de Medicina de la Universidad de Granada.**



El día 11 de junio de 2019 se llevó a cabo una visita a las instalaciones, y se pidió al notificador ciertos cambios que ya se han hecho.

Por tanto, teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta, una vez llevada a cabo la visita a la instalación, y realizada la subsanación solicitada, la CNB considera que esta instalación reúne las medidas de confinamiento necesarias para desarrollar actividades con OMG de tipo 2, e informará favorablemente la misma al CIOMG.

6. **Notificación A/ES/19/I-31, relativa a un invernadero de tipo 1 donde se quiere llevar a cabo actividades con plantas modificadas genéticamente (A/ES/19/46), del Centre de Recerca Agrigenómica (CRAG).**

La CNB solicitará ciertos cambios en las instalaciones, por lo que el informe sobre esta notificación queda pendiente hasta que no se comunique que se han hecho dichos cambios.

7. **Notificación A/ES/19/47, de una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas y de ratón modificadas genéticamente con vectores lentivirales, en la instalación A/ES/12/I-13 del Instituto de Investigaciones Biomédicas Agust Pi y Sunyer (IDIBAPS).**

Se considera que la documentación aportada es correcta, y que la instalación A/ES/12/I-13 reúne las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

8. **Notificación A/ES/19/I-32, de una instalación de utilización confinada de tipo 2 para el procesamiento y análisis de muestras de médula ósea de pacientes que han recibido células CAR-T en ensayos clínicos (actividad A/ES/19/48), de la Fundación Centro para la Investigación Médica Aplicada (CIMA), Universidad de Navarra.**

Teniendo en cuenta que la información remitida por el notificador es adecuada y que las instalaciones disponen de las medidas de confinamiento requeridas para llevar a cabo actividades de utilización confinada de tipo 2, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación al CIOMG.



9. **Notificación A/ES/19/I-33, de una instalación de utilización confinada de tipo 2 donde se quieren manejar líneas celulares humanas modificadas genéticamente con vectores lentivirales (actividad A/ES/19/49), de la Universidad Pompeu Fabra.**

El día 4 de julio se procedió a llevar a cabo una visita a la instalación y se puso de manifiesto que reunía las medidas de confinamiento necesarias para poder realizar actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

Sin embargo, la CNB considera necesario que el notificador aclare cierta cuestión. Tan pronto como el notificador conteste, y si la contestación es satisfactoria, se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

10. **Notificación A/ES/19/50, de una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas y de ratón modificadas genéticamente, en la instalación autorizada A/ES/16/I-19 del Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC).**

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y la instalación A/ES/16/I-19 reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, por lo que se procederá a informar favorablemente la actividad A/ES/19/50 al CIOMG.

11. **Notificación A/ES/19/51, de una actividad de utilización confinada de tipo 2 para transducir linfocitos T con vectores lentivirales, en la instalación previamente autorizada A/ES/13/I-07 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CSIC).**

Teniendo en cuenta que la información incluida en el expediente es adecuada, y que la instalación A/ES/13/I-07 ha sido aprobada para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

12. **Notificación A/ES/19/I-34, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con cepas de *E. coli* modificadas genéticamente (actividad A/ES/19/52), de la Universidad de Girona.**

La CNB considera que la documentación presentada por el notificador es correcta y que las instalaciones disponen de las medidas de confinamiento requeridas para llevar a cabo actividades de utilización confinada de tipo 1, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



13. **Notificación A/ES/19/53, de una actividad de utilización confinada de tipo 2 para producir líneas celulares humanas y de ratón modificadas genéticamente con vectores lentivirales, en la instalación previamente autorizada A/ES/13/I-07 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CSIC).**

En opinión de la CNB la información presentada es adecuada, la instalación A/ES/13/I-07 tiene las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 2, e informará favorablemente la actividad A/ES/19/53 al CIOMG.

14. **Notificación A/ES/19/I-35, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para llevar a cabo una actividad previamente autorizada (A/ES/07/10), de la empresa CZ Veterinaria.**

Teniendo en consideración la documentación presentada, la CNB concluye que las nuevas salas notificadas son adecuadas para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente esta instalación al CIOMG.

15. **Notificación A/ES/19/54, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con líneas celulares humanas modificadas genéticamente, que se va a realizar en la instalación previamente autorizada A/ES/18/I-08 del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC).**

La CNB es de la opinión que la información presentada es correcta, y que la instalación A/ES/18/I-08 reúne las medidas de confinamiento requeridas para actividades de utilización confinada de tipo 2, por lo que está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

16. **Notificación A/ES/19/I-36, de una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *E. coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/19/55), de la Universidad de Valladolid.**

La documentación presentada es correcta, y la CNB considera que las instalaciones disponen de las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, por lo que procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

17. **Notificación A/ES/19/I-37, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 en al que se quiere manejar *E. coli* y *S. cerevisiae* modificados genéticamente (actividad A/ES/19/56), del Instituto de Bioingeniería de Cataluña (IBEC).**

El día 4 de julio se procedió a llevar a cabo una visita a las instalaciones, se hicieron varias recomendaciones y se pidió algunos cambios.



Tan pronto como el notificador comunique que ha hecho los cambios solicitados por la CNB, se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

18. Modificación del ensayo clínico B/ES/18/02 relativa a un ensayo clínico de seguridad y búsqueda de dosis de la transferencia del gen de la glucosa-6-fosfatasa (G6Pasa) mediada por el virus adenoasociado (AAV) de serotipo 8 (AAV8) en adultos con glucogenosis de tipo Ia, de la empresa Ultragenyx Pharmaceutical, Inc.

La CNB considera que la modificación propuesta no supone un cambio significativo en la evaluación del riesgo inicial, por lo tanto procederá a informar favorablemente esta modificación al CIOMG.

19. Ampliación de la notificación B/ES/18/31, para la evaluación de dos candidatos vacunales de *Brucella melitensis* en ganado ovino, del Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria-UCM (VISAVET).

Se considera que debería haberse presentado esta notificación no como una ampliación, sino como una notificación nueva, por lo que se le asignará un número distinto que se comunicará al notificador.

Por otro lado, se solicitará información adicional al notificador, por lo que el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador conteste.

20. Notificación B/ES/19/08, relativa a un ensayo clínico para evaluar la eficacia de un régimen de vacuna heteróloga de Ad26.Mos4.HIV con gp140 del subtipo C y el mosaico gp140 como adyuvantes para prevenir la infección por VIH-1 entre hombres cisgénero y personas transgéneros que tienen sexo con hombres cisgénero y/o personas transgénero, de la empresa Janssen Vaccines and Prevention B.V.

La CNB está de acuerdo en pedir cierta información adicional al notificador.

Asimismo, esta notificación se encuentra en el periodo de información pública de 30 días en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica, desde el 25 de junio al 24 de julio de 2019, no habiéndose recibido ningún comentario hasta el momento.

21. Notificación A/ES/19/57, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con ratones modificados genéticamente mediante vectores lentivirales en la instalación 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 confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de



utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

22. Notificación B/ES/19/11 correspondiente a un ensayo clínico para evaluar la seguridad y actividad antitumoral de linfocitos T específicos de NY-ESO-1 (c259) modificados genéticamente, en monoterapia o en combinación con otros fármacos, en participantes con HLA-A2+ que presentan tumores sólidos positivos para NY-ESO-1 y/o LAGE-1a”, de la empresa GlaxoSmithKline.

El resumen de esta notificación se encuentra en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica durante el plazo de 30 días de información pública (desde el 26 de junio al 25 de julio de 2019). Por el momento no se ha recibido ningún comentario del público.

La CNB considera que la información presentada es adecuada, y que el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente, teniendo en consideración las medidas de gestión del riesgo que se van a aplicar. Por lo tanto, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG, salvo que durante el periodo de información pública se reciba algún comentario pertinente que haga necesaria una nueva evaluación del riesgo.

23. Varios.

- **Notificación B/ES/19/17 correspondiente a un ensayo clínico para evaluar la eficacia de la infusión de células autólogas CD34+ transducidas con un vector lentiviral portador del gen FANCA en pacientes con anemia de Fanconi subtipo A, de la empresa Rocket Pharmaceuticals, Inc.**

Se ha incluido esta notificación en el punto varios de la reunión debido a la urgencia de llevar a cabo este ensayo clínico en niños que ya habían sido elegidos para participar en el mismo.

En opinión de la CNB el promotor debe aportar cierta información adicional.

Esta notificación se encuentra en el periodo de información pública de 30 días (del 3 de julio al 1 de agosto de 2019) en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica, no habiéndose recibido comentarios por el momento.

- La secretaria de la CNB ha preparado un borrador de informe respecto a los estudios de toxicidad necesarios para eventos apilados de plantas modificadas genéticamente, que se ha remitido a la Dirección General de Sanidad Ambiental para una primera valoración. Tan pronto como lo revisen se mandará al resto de miembros de la CNB para su revisión y aprobación.



- Se informa a los presentes que se quiere organizar una jornada informativa sobre ensayos clínicos con OMG en las dependencias del Ministerio para la Transición Ecológica en la segunda quincena de octubre.
- En el 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)”, se ha elaborado un documento para la evaluación del riesgo y el formulario de solicitud de ensayos clínicos con virus adenoasociados modificados genéticamente y un formulario de solicitud para los ensayos clínicos con otros virus modificados genéticamente. Se remitirán estos documentos a la CNB para que se revisen y se decida si se adoptan estos documentos.
- La Comisión Europea ha propuesto convocar una teleconferencia en la que participen los Estados miembros para armonizar el formato de presentación de los informes de resultados de los ensayos clínicos con OMG, ya que hasta el momento sólo hay formato para los ensayos de campo con plantas modificadas genéticamente.
- Se espera que la modificación del Real Decreto 178/2004 se aprueba en las próximas semanas. Esta modificación incluye, entre otras cosas, que la CNB contará con diez expertos de instituciones científicas en lugar de seis. El Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades ha mandado a la secretaría de la CNB un listado con posibles expertos en diversas materias que pudieran incorporarse a la CNB.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:15 horas.

VºBº

EL PRESIDENTE DE LA CNB

Javier Cachón de Mesa

EL SECRETARIO DE LA CNB

Óscar González Sánchez



ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: 142ª Fecha: 10 de julio de 2019

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Luis Antón Canto	Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CSIC)
Doña M ^a Yolanda Hernández Martín	AESAN
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Doña Ana Isabel Costa Riquelme	Junta de Castilla-La Mancha
Don Luis Lagoma	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Iñigo Loureiro	INIA
Doña Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA)
Doña Maj Britt Larka Abellán	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental (MITECO)
Doña Magdalena Ibáñez Ruiz	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental (MITECO)
Doña Eva M ^a Gómez Toré	INIA
Doña Lucía Roda Ghisleri	INIA
Doña Sonia Gómez Galera (RED SARA)	Generalitat de Catalunya
Doña María Pérez (RED SARA)	Junta de Andalucía
Doña Mercedes de la Cruz Seguí (RED SARA)	Junta de Andalucía
Doña Guadalupe Espárrago Rodilla	Junta de Extremadura
Doña Nuria Gómez Pérez	La Rioja