



ACTA DE LA 147ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 147ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en la Plaza de San Juan de la Cruz, s/n, en Madrid, el día 12 de marzo de 2020.

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

En esta ocasión, debido a la crisis del coronavirus, los miembros de la CNB se conectan principalmente por teleconferencia a través de la RED SARA.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 146ª 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 la 145ª reunión 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. Sin embargo, la CNB sigue teniendo algunas dudas, por lo que volverá a solicitar las pertinentes aclaraciones. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

- **Información adicional de la notificación A/ES/20/I-03, relativa 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 Unitat Docent (Edificio de Biomedicina) de la Universitat de Lleida.**

En la 146ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se estuvo de acuerdo en solicitar información adicional. El notificador ha remitido nueva información que se considera correcta.



Teniendo en cuenta la documentación presentada y según las fotografías remitidas por el notificador, la instalación reúne las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 1, por lo que la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

4. Notificación A/ES/20/I-08, de una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con cerdos modificados genéticamente (actividad A/ES/20/10), de la granja Agropardal de los Almendros.

A solicitud de la CNB, y por tratarse de una instalación de riesgo tipo 1, se envió un documento con fotografías para poder evaluar las medidas de confinamiento de la granja experimental para la que se solicita su primer uso para llevar a cabo actividades con organismos modificados genéticamente (OMG).

Tras el estudio de la notificación, la CNB ha acordado informar favorablemente a la Autoridad competente de Castilla-La Mancha el uso de la instalación A/ES/20/I-08 para el desarrollo 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/20/I-09, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 (invernadero) para trabajar con plantas de tomate modificadas genéticamente (actividad A/ES/20/11), de la Universidad de Baleares.

En opinión de la CNB es necesario solicitar al notificador nueva información, aunque las fotografías remitidas ponen de manifiesto que la instalación es adecuada para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1. Tan pronto como el notificador conteste, y si dicha contestación se considera adecuada, se procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de las Islas Baleares.

6. Notificación A/ES/20/12, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Listeria monocytogenes* modificada genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/12/I-13 del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS).

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



7. 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.

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 4 de marzo de 2020, y se pudo comprobar que en líneas generales cumplían con las medidas de confinamiento necesarias para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2. Sin embargo, la CNB considera necesario que el notificador aclare algunas cuestiones.

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

8. Notificación A/ES/20/I-11, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con el herpes virus porcino modificado genéticamente (actividad A/ES/20/14), de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid.

El día 3 de marzo se realizó una visita a las instalaciones y se señaló que debían hacerse una serie de cambios y presentarse información adicional.

El informe de la CNB sobre esta notificación queda a la espera de que el notificador comunique que ha realizado los cambios y presente la información adicional solicitada.

9. Notificación A/ES/20/I-12, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *E. coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/20/15), del edificio CELLEX del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS).

El notificador ha remitido fotografías que ponen de manifiesto que las instalaciones disponen de las medidas de bioseguridad requeridas para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

Se pedirá al notificador que aclare cierta cuestión. Cuando el notificador conteste, y si la contestación se considera adecuada, se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

10. Notificación A/ES/20/16, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para la construcción de virus recombinantes basados en el genoma del coronavirus SARS-2 o SARS-CoV-2019, que se quiere llevar a cabo en la instalación ya autorizada A/ES/00/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CSIC).

Esta notificación se encuentra en información pública durante un plazo de 30 días (del 26 de febrero al 26 de marzo de 2020), en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.



En opinión de la CNB la información presentada es correcta y la instalación reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 3, por lo que la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG tan pronto como finalice el periodo de información pública, y si no se ha recibido ningún comentario que con lleve una nueva evaluación de riesgo de la actividad propuesta.

11. Notificación A/ES/20/I-13, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 en la que se quiere trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales (actividad A/ES/20/17), de la Universidad de Lleida.

Se considera que la documentación presentada es correcta, sin embargo, el informe de la CNB sobre esta notificación queda a la espera de que se lleve a cabo una visita a las instalaciones.

12. Notificación A/ES/20/I-14, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para el mantenimiento in vitro de petunias modificadas genéticamente (actividad A/ES/20/18), de la empresa Barberet & Blanc.

El notificador ha remitido fotos de las instalaciones, quedando de manifiesto que disponen de las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, y la documentación presentada se considera correcta. Tan sólo se pedirá una aclaración menor. Tan pronto como se aclare esta cuestión, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Murcia.

13. Notificación B/ES/19/22, correspondiente a un ensayo clínico con el producto talimogen laherparepvec en combinación con pembrolizumab en sujetos con melanoma en estadio IIIB a IVM1d irreseccable/metastásico que han progresado con el tratamiento previo basado en anti-PD-1, de la empresa Amgen. Medicamento con autorización de comercialización (Imlygic).

Cabe señalar que esta notificación se encuentra en información pública durante 30 días (del 13 de febrero al 13 de marzo de 2020) en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario del público hasta el momento.

La CNB solicitará cierta aclaración, por lo que su informe de evaluación del riesgo queda pendiente hasta que el notificador presente la información adicional solicitada y una vez finalice el periodo de información pública.

14. Notificación B/ES/20/04, relativa a un ensayo de campo con plantas de arroz modificadas genéticamente, de la Universidad de Lleida.

Esta notificación se encuentra en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para información pública durante 30 días (del 21 de febrero al 21 de marzo de 2020). Por el momento no se ha recibido ningún comentario al respecto.



Se considera que la información presentada es correcta, aunque la CNB señalará algunas consideraciones a tener en cuenta en el informe de evaluación del riesgo. Tan pronto como finalice el periodo de información pública, y si no se ha recibido ningún comentario pertinente, se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

15. Notificación B/ES/20/05, correspondiente a un ensayo clínico para determinar la seguridad y eficacia de BMN 307, una transferencia génica mediada por vectores de virus adenoasociados de fenilalanina hidroxilasa humana en pacientes con niveles de fenilcetonuria y Phe en plasma > 600 µmol/L, de la empresa BioMarin Pharmaceutical.

En la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra el resumen de esta notificación durante un plazo de 30 días (del 24 de febrero al 24 de marzo de 2020) para información pública, aunque no se ha recibido ningún comentario por el momento.

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 que dure la información pública no se reciban comentarios que supongan una reconsideración de la evaluación del riesgo.

16. Notificación B/ES/20/06, correspondiente a un ensayo clínico con linfocitos T modificados genéticamente en sujetos adultos con linfoma no hodgkiniano (LNH) de linfocitos B de escasa malignidad recidivante o resistente al tratamiento, de la empresa Celgene Corporation. Repetición del ensayo B/ES/17/12.

Esta notificación se encuentra en información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante un plazo de 30 días (del 21 de febrero al 21 de marzo de 2020), no habiéndose recibido comentarios hasta la fecha.

La CNB es de la opinión que la información remitida es adecuada y que este ensayo clínico, teniendo en consideración las medidas de gestión del riesgo propuestas, no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente, e informará favorablemente esta notificación al CIOMG. En cualquier caso, se tendrán en cuenta los posibles comentarios del público que se reciban durante el periodo de información pública antes señalado.

17. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-DE-2019-161, correspondiente a la solicitud de comercialización del maíz MON 87429 de la empresa Bayer Agriculture. Plazo para enviar comentarios 17/04/2020.

La empresa Bayer Agriculture ha presentado esta notificación para importación, procesado y uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente MON 87429, pero no incluye el cultivo. El plazo para enviar comentarios finaliza el 17 de abril de 2020.



18. Solicitud de autorización de comercialización del producto Libmeldy (OTL-200), células madre hematopoyéticas autólogas modificadas *ex vivo* con un vector lentiviral, para el tratamiento de la leucodistrofia metacromática (MLD) en pacientes desde el nacimiento hasta antes de los 17 años y en pacientes de edad avanzada en los que se presenta la enfermedad antes de los 17 años, de la empresa Orchard Therapeutics.

Se considera que la documentación presentada es correcta y este producto no supone un riesgo significativo para el medio ambiente.

19. Varios:

- Se informa que desde el CIOMG se ha remitido una carta al Secretario de Universidades para hacer llegar la preocupación de que muchas universidades españolas están trabajando con OMG sin los permisos pertinentes. Se tiene la intención de organizar unas jornadas dirigidas principalmente a los investigadores y responsables de las universidades y de centros públicos de investigación españoles para explicarles bien la normativa que hay que cumplir en materia de OMG y la documentación que deben presentar.
- La Comisión Europea ha decidido ampliar el plazo para contestar al cuestionario sobre las Nuevas Técnicas de Modificación Genética que deben responder los Estados miembros.
- Se han recibido varias solicitudes para el uso compasivo de medicamentos modificados genéticamente. Se ha hecho una consulta a la Comisión Europea para ver cómo afrontar el problema de los 30 días de información pública.
- Se va a consultar con la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida sobre el uso de embriones humanos modificados genéticamente.
- Se informa que EFSA ha elaborado un borrador de opinión científica titulado “*Evaluation of existing EFSA guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of genetically modified insects with synthetically engineered gene drives*”. El plazo para mandar comentarios termina el 17 de abril de 2020.
- Se ha comunicado un incidente durante la realización del ensayo clínico B/ES/18/20, correspondiente a un 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. La CNB considera que el riesgo es insignificante
- Se informa de las notificaciones de solicitud de autorización de comercialización de medicamentos modificados genéticamente que se prevé llegaran en breve.
- En el marco del 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



se informa de que se está elaborando un documento sobre evaluación del riesgo de virus oncolíticos modificados genéticamente.

- Se recuerda que los distintos Ministerios deben enviar los nombres de los titulares y suplentes de la CNB.
- Se informa sobre los registros anuales de actividades de utilización confinada para casos particulares que aún no se han recibido.

Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 13:00 horas.

Se prevé que la próxima reunión de la CNB se celebrará el día 29 de abril de 2020, aunque dicha fecha puede cambiar según vaya transcurriendo la crisis producida por el coronavirus.

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: 147ª Fecha: 12 de marzo de 2020**

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



| | |
|------------------------------------|--|
| Don Iñigo Loureiro (RED SARA) | INIA |
| 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 |