



ACTA DE LA 149ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 149ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró mediante videoconferencia el día 3 de junio 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.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 148ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se ha modificado el punto de “Varios”.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/20/I-15, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con baculovirus modificados genéticamente (actividad A/ES/20/19), de la empresa Algenex.**

Esta notificación se revisó en la 148ª reunión de la CNB y se acordó pedir al notificador información adicional. La contestación presentada por el notificador se considera satisfactoria.

Teniendo en cuenta que la documentación es correcta, y que la instalación A/ES/20/I-15 reúne las medidas de confinamiento para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

- **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).**

Durante la 148ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se estuvo de acuerdo en pedir al notificador algunas aclaraciones. El notificador ha contestado a dichas cuestiones, sin embargo, la CNB indica que se deben hacer algunos cambios.

Cuando el notificador conteste, y si la contestación se considera adecuada, la CNB procederá a emitir el informe favorable que será remitido al 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 la 148ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se acordó solicitar información adicional. Tras la revisión de la nueva documentación presentada, la CNB señala que se debe presentar información adicional y hacer algunos cambios.

Cuando el notificador mande la contestación, y se considera que es correcta, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

4. **Notificación A/ES/20/43, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Shigella Flexneri* modificada genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/18/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología.**

En opinión de la CNB es necesario que se presente información adicional sobre varias cuestiones. Por lo que el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador remita la información solicitada.

5. **Notificación A/ES/20/45, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas y murinas modificadas de forma estable con plásmidos, lentivirus modificados genéticamente, *Salmonella* y *Staphylococcus aureus* modificados genéticamente, en la instalación A/ES/16/I-17, de la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed.**

Dado que se trata de actividades muy diversas, la CNB considera que se deben presentar por separado, agrupándolas por organismo receptor. Asimismo, se solicitará la aclaración de algunas cuestiones.

Por lo tanto, el informe de la CNB sobre estas actividades queda pendiente a la espera de que se presenten las notificaciones por separado y la información adicional.

6. **Notificación A/ES/20/I-20, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 3 en la que se quiere llevar a cabo 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.**

A solicitud de la CNB, y al no poder desplazarse sus miembros para llevar a cabo una visita debido al estado de confinamiento establecido por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria



ocasionada por el COVID-19, el solicitante envió un documento con fotografías para poder evaluar las medidas de confinamiento de la instalación notificada.

Sin embargo, la CNB considera que no puede evaluar correctamente una instalación de tipo 3 únicamente con documentación y fotos, y que es necesario llevar a cabo una visita presencial a las instalaciones. Por lo tanto, teniendo en cuenta que por el momento sólo se quiere realizar una actividad con OMG de tipo 2, la CNB comunicará al notificador que, una vez presentada cierta información adicional y hechos algunos cambios, se elabore un informe favorable de esta instalación como tipo 2 y, que cuando sea posible llevar a cabo una visita presencial a las instalaciones, se reconsidere su autorización como instalación de tipo 3.

7. **Notificación A/ES/20/I-21, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 (animalario) para realizar actividades con ratones y ratas transgénicas (actividad de tipo 1 A/ES/20/47) y con lentivirus modificados genéticamente (actividad de tipo 2 A/ES/20/48), de la Unidad de Investigación del Hospital Nacional de Parapléjicos, Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM).**

El día 5 de marzo se llevó a cabo una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en la notificación. La CNB opina que el notificador debe aclarar algunas cuestiones.

Por lo tanto, la CNB no elaborará un informe sobre esta notificación hasta que el notificador no envíe la correspondiente información adicional.

8. **Notificación A/ES/20/I-22, de una instalación de utilización confinada de tipo 2 para realizar actividades con *E. coli* modificado genéticamente (actividad de tipo 1, A/ES/20/49) y con lentivirus modificados genéticamente (actividad tipo 2, A/ES/20/50), de la Unidad de Investigación del Hospital Nacional de Parapléjicos, Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM).**

La CNB considera que esta notificación debería separarse en dos notificaciones de instalaciones distintas, por un lado, las instalaciones de tipo 1 y, por otro lado, las de tipo 2:

- Notificación **A/ES/20/I-22**, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para realizar actividades con células modificadas genéticamente con lentivirus (actividad **A/ES/20/50**).
- Notificación **A/ES/20/I-23**, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para realizar actividades con *E. coli* modificado genéticamente (actividad **A/ES/20/49**).

Estas instalaciones también se visitaron por miembros de la CNB el día 5 de marzo. Se pedirá nueva información y algunas modificaciones en las instalaciones.

El informe de la CNB sobre estas notificaciones queda a la espera de que el notificador presente la información adicional.



9. Notificación B/ES/20/08 relativa a un estudio clínico para evaluar la seguridad y la eficacia de virus adeno-asociados modificados genéticamente (PF-06939926) en el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne, del promotor Pfizer, S. L.U.

Esta notificación se encuentra en período de información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, desde el 1 al 30 de junio de 2020, no habiéndose recibido comentarios hasta la fecha.

Se pedirá al notificador cierta información adicional.

El informe de evaluación del riesgo de la CNB sobre esta notificación queda pendiente, a la espera de que finalice el periodo de información pública y de que el notificador conteste a las cuestiones planteadas por la CNB.

10. Notificación B/ES/20/11 relativa a un ensayo clínico para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de las vacunas candidatas contra el VIH-1 ChAdOx1.HTI y MVA.HTI, en pacientes VIH-1, del promotor Fundació Privada Institut de Recerca de la Sida-Caixa” (IrsiCaixa).

El SNIF de esta notificación se encuentra en periodo de información pública (del 1 al 30 de junio de 2020) en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, por el momento no se han recibido comentarios.

La CNB considera que la documentación presentada es correcta y que el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG tan pronto como finalice el periodo de información pública, y siempre y cuando no se reciba ningún comentario del público que haga reconsiderar dicha evaluación.

11. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-DE-2019-164, correspondiente a la solicitud de comercialización del maíz NK603xT25xDAS-40278-9 y todas sus sub-combinaciones (NK603xT25, T25xDAS-40278-9 y NK603xDAS-402789), de Pioneer Hi-Bred International, Inc. Plazo para enviar comentarios 29/06/2020.

En opinión de la CNB la información presentada es correcta, pero se recuerda que si algún miembro de la CNB quiere mandar algún comentario tiene de plazo hasta el 26 de junio.

12. Notificación A/ES/20/51, relativa a una actividad de tipo 2 con el coronavirus humano 229E ATCC VR-740 para investigar el efecto antiviral de compuestos, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/16/I-19 del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas.

y



13. Notificación A/ES/20/52, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente con vectores lentivirales, con el fin de identificar y caracterizar proteínas implicadas en la interacción del SARS-CoV-2 con la célula huésped, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/16/I-19 del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas - Consejo Superior de Investigaciones Científicas.

En opinión de los miembros de la CNB la documentación presentada es correcta en ambas actividades, y la instalación A/ES/16/I-9 reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, por lo que informará favorablemente estas actividades del CIOMG.

14. Varios:

- Se plantea la consulta remitida por una empresa de Estados Unidos sobre si se consideraría OMG partículas de RNA empaquetadas en cápsidas de glicoproteínas (RPplatformTechnology). Se consultará por correo a los miembros de la CNB.
- El Consejo de Estado Francés ha concluido recientemente que la técnica "*in vitro random mutagenesis used on plant cell*" no puede excluirse de la normativa sobre OMG porque no tiene un historial de uso seguro en la UE antes de 2001.
El CIOMG ha solicitado a la CNB un informe sobre esa tecnología. Este tema se ha incluido en la agenda de la reunión del Comité de la Directiva 2001/18 que se va a celebrar por teleconferencia el 4 de junio. El plazo que tienen los Estados miembros para mandar un informe sobre esta cuestión a la Comisión Europea finaliza el 30 de junio de 2020.
- Se ha publicado en el BOE el Real Decreto-ley 19/2020, de 26 de mayo, por el que se adoptan medidas complementarias en materia agraria, científica, económica, de empleo y Seguridad Social y tributarias para paliar los efectos del COVID-1. De acuerdo con este Real Decreto-ley, las actividades con OMG en las que se demuestre su utilidad para prevenir, combatir o contener agentes infecciosos, procesos o situaciones que puedan tener repercusiones para la salud, en especial referidas al COVID-19, y que tengan que ser sometidas al procedimiento de información pública, se reducirá el plazo de 30 a 5 días naturales.
- El día 4 de junio se celebrará una videoconferencia del Comité Regulatorio de la Directiva 2001/18/CE. Entre las cuestiones a tratar se encuentra la aplicación de la legislación de OMG a productos médicos para uso humano en el contexto de la pandemia COVID-19, y el borrador de normas del Gobierno francés relativas a la situación de las técnicas de mutagénesis utilizadas *in vitro* anteriormente comentado.
- El día 13 de mayo tuvo lugar una teleconferencia del grupo de trabajo "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)". En dicha reunión se discutió



sobre una posible evaluación coordinada con otros Estados miembros de ensayos clínico con vacunas frente al COVID-19.

- La empresa Janssen ha solicitado información para la presentación de un ensayo clínico de una vacuna frente a COVID-19.
- La empresa Janssen ha consultado a la CNB sobre procedimientos para solicitud de ensayos clínicos con OMG derivados del Ad26.
- Se comenta que se tienen constancia de que se están llevando a cabo actividades de utilización confinada con OMG relacionadas con el COVID-19 y que no se han notificado a la Autoridad competente.
- Se prevé que las próximas reuniones de la CNB se celebrarán los siguientes días: 1 de julio, 23 de septiembre, 28 de octubre y 2 de diciembre. Estas fechas se harán públicas en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 14:45 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: 149ª Fecha: 3 de junio 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 Gurpegui	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 Loren	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
Don Antonio Molina	Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (CBGP, UPM-INIA)
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Fernando Usera Mena	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Don Arturo Anadón	Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid
Doña Juncal Garmendia García	Instituto de Agrobiotecnología (CSIC)
Doña Valle Jiménez	Agencia Estatal de Investigación
Doña Ana Isabel Costa Riquelme	Junta de Castilla- La Mancha



Doña Elena Molina	Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación CIAL
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