



ACTA DE LA 145ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 145ª 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 11 de diciembre de 2019.

Preside la reunión el Coordinador de Área en la Subdirección General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial, 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.

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 144ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Aprobación del informe de la CNB respecto a los estudios de toxicidad necesarios para eventos de transformación apilados de plantas modificadas genéticamente.

La secretaría de la CNB ha elaborado un borrador del informe respecto a los estudios de toxicidad necesarios para eventos de transformación apilados de plantas modificadas genéticamente, con objeto de adoptar una posición común y a petición del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

Para la realización de este informe se ha tenido en cuenta el Reglamento de Ejecución (UE) nº 503/2013 de la Comisión, relativo a las solicitudes de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente de conformidad con el Reglamento (CE) Nº 1829/2003, y la Guía de EFSA sobre la evaluación del riesgo de alimentos y piensos de plantas modificadas genéticamente.

Se ha acordado un texto en el que se indica que los ensayos de toxicidad oral subcrónica (90 días de duración) con roedores para identificar los posibles efectos adversos (de naturaleza toxicológica) deben ser de carácter obligatorio con eventos apilados obtenidos de cruce convencional siempre y cuando haya indicios de riesgos (inestabilidad o cambios de expresión de los insertos, posibles efectos sinérgicos o antagónicos).

El informe de la CNB se remitirá al CIOMG.



4. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/19/I-40, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *E. coli* modificado genéticamente (actividad A/ES/19/65, de tipo 1) y con *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus* modificados genéticamente (actividad A/ES/19/66, de tipo 2), del Instituto Universitario de Investigación Mixto Agroalimentario de Aragón Universidad de Zaragoza.**

Esta notificación se revisó en la 143ª reunión de la CNB, y se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 16 de septiembre de 2019. Se estuvo de acuerdo en pedir al notificador algunos cambios, que ya ha informado que ha realizado.

En opinión de la CNB la información presentada es correcta y la instalación A/ES/19/I-40 notificada reúne las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, por lo que se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

- **Informe de la visita de la instalación de utilización confinada de tipo 2 A/ES/19/I-45, para trabajar con *Mycoplasma pneumoniae* modificado genéticamente (actividad A/ES/19/76), del Centre de Recerca en Sanitat Animal (IRTA, CReSA).**

En la 144ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se acordó solicitar al notificador información adicional. La contestación remitida por el notificador se considera correcta.

El día 28 de octubre se llevó a cabo una visita a la instalación, se está de acuerdo en solicitar algunos cambios y que se corrija la documentación. Por lo tanto, el informe favorable sobre esta notificación queda pendiente.

- **Información adicional de la notificación B/ES/19/13, relativa a un ensayo clínico con el producto SHP648 (también conocido como TAK-748), virus adenoasociado modificado genéticamente, en sujetos con hemofilia B, de la empresa Baxalta Innovations GmbH.**

Durante la 143ª reunión de la CNB se estudió esta notificación, y se acordó solicitar al notificador información adicional. Tras la revisión de la información adicional presentada por el notificador, la CNB considera que es necesario pedir nuevos cambios en la documentación.

Tan pronto como el notificador comunique los nuevos cambios, y se consideran correctos, se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.



- **Información adicional de la notificación B/ES/20/01, correspondiente a un ensayo de campo con plantas de tabaco modificadas genéticamente, del Instituto de Biología Molecular y Celular de Plantas (CSIC).**

Esta notificación se revisó en la 143ª reunión de la CNB, y se estuvo de acuerdo en solicitar información adicional.

Esta notificación ha sido sometida al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (del 10 de septiembre al 9 de octubre de 2019) en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto.

El notificador ha remitido la información adicional solicitada por la CNB, que se considera correcta. Teniendo en cuenta que el ensayo no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, la CNB remitirá un informe favorable sobre el mismo al CIOMG.

Cabe señalar que el CTAEX ha presentado la correspondiente notificación del invernadero en el que se van a generar las plántulas de tabaco (notificación A/ES/19/I-52 y A/ES/19/87), que se estudiará en el punto 11 del orden del día.

5. **Notificación A/ES/19/I-49, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/19/81), del Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER).**

El día 26 de noviembre de 2019 se procedió a realizar una visita a la instalación notificada y se estuvo de acuerdo en que cumplía con los requisitos de confinamiento para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1. Teniendo en cuenta además que la documentación presentada es correcta, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

6. **Notificación A/ES/19/I-50, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con ratones modificados genéticamente infectados con vectores virales adenoasociados (actividad A/ES/19/82, de tipo 1), del Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER).**

La instalación A/ES/19/I-50 se visitó el día 26 de noviembre de 2019 y se comprobó que disponía de las medidas de confinamiento requeridas para el trabajo con OMG de tipo 2. En opinión de la CNB la información remitida es adecuada, por lo que la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



7. **Notificación A/ES/19/83, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con una cepa atenuada de *Mycobacterium tuberculosis* modificada genéticamente, que se propone llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/18/I-08 del Centro Nacional de Biotecnología.**

Se acuerda proceder a informar favorablemente la notificación al CIOMG, ya que la documentación presentada es adecuada y la instalación A/ES/18/I-08 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para realizar actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

8. **Notificación A/ES/19/84, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con líneas celulares humanas modificadas genéticamente, que se quiere desarrollar en la instalación A/ES/14/I-04 del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols” (CSIC-UAM).**

En opinión de la CNB la documentación aportada es correcta y la instalación reúne las medidas de confinamiento requeridas para desarrollar actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente esta actividad al CIOMG.

9. **Notificación A/ES/19/I-51, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *E. coli*, *S. cerevisiae* y *C. reinhardtii* modificados genéticamente (actividad A/ES/19/85), del Instituto Químico de Sarriá.**

Tras el estudio de la notificación, la CNB acuerda informar favorablemente el uso de la instalación A/ES/19/I-51 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. En cualquier caso se hacen algunas recomendaciones de mejora.

10. **Notificación A/ES/19/86, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, consistente en el desarrollo de vacunas frente a la enfermedad de Marek y frente a la laringotraqueítis infecciosa aviar, que se quiere llevar a cabo en las instalaciones A/ES/09/I-11, A/ES/11/I-03 y A/ES/12/I-15 de la empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain S. L.**

La CNB considera que la información presentada es correcta y que las instalaciones A/ES/09/I-11, A/ES/11/I-03 y A/ES/12/I-15 reúnen las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo informará favorablemente la actividad A/ES/19/86 al CIOMG.

11. **Notificación A/ES/19/I-52, correspondiente un invernadero de tipo 1 en el que se va a trabajar con plantas de tabaco modificadas genéticamente (actividad A/ES/19/87), del Centro Tecnológico Nacional Agroalimentario Extremadura (CTAEX).**

Se solicitará al notificador algunos cambios en la documentación presentada.



Una vez que se reciba la notificación subsanada incluyendo toda la información solicitada se procederá a informar favorablemente.

12. Notificación A/ES/19/I-53, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Neospora caninum* modificado genéticamente en ratones (actividad A/ES/19/88), de la Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid.

El día 4 de diciembre se llevó a cabo una visita a las instalaciones, y se estuvo de acuerdo en solicitar al notificador algunas mejoras. Tan pronto como se realicen los cambios solicitados, y si la CNB considera que son correctos, se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

13. Notificación A/ES/19/I-54, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente (actividad A/ES/19/89), de la empresa Celgene Research SL.

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 26 de noviembre y se indicó que deberían hacerse algunos cambios. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador presente la información adicional y haga los cambios en las instalaciones solicitados.

14. Notificación A/ES/19/90, de una actividad de utilización confinada de tipo 2 para la obtención de un cultivo liofilizado del vector viral atenuado TT1-E7E6 (HB-201) destinado a la realización de estudios clínicos en la instalación previamente autorizada A/ES/07/I-09 de la empresa CZ Veterinaria.

y

15. Notificación A/ES/19/91, correspondiente a un actividad de utilización confinada de tipo 2 para la obtención de un cultivo liofilizado del vector viral atenuado TT2-E7E6 (HB-202) destinado a la realización de estudios clínicos, en la instalación ya autorizada A/ES/07/I-09 de la empresa CZ Veterinaria.

En opinión de la CNB la documentación presentada para ambas notificaciones es adecuada, y la instalación A/ES/07/I-09 reúne 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 estas dos actividades al CIOMG.



16. Notificación B/ES/19/09, correspondiente a un ensayo clínico con el producto YTB323 (células T autólogas transducidas con un vector lentiviral) administrado en pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas y linfoma difuso de células B grandes, de la empresa Novartis Farmacéutica S.A. Spain.

El resumen de esta notificación se encuentra en el periodo de información pública de 30 días (desde el 13 de noviembre al 12 de diciembre de 2019) en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica, no habiéndose recibido comentarios al respecto hasta el momento.

La CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que considera que el ensayo clínico no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente. En cualquier caso, se tendrán en cuenta los posibles comentarios del público que se puedan recibir antes de que finalice el período de información pública.

17. Notificación B/ES/19/12, relativa a un ensayo clínico para evaluar la reactogenicidad, seguridad, inmunogenicidad y eficacia de una vacuna frente a VHB en pacientes con hepatitis B crónica, de la empresa GlaxoSmithKline Biologicals SA.

En la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica está disponible este expediente para información pública, desde el 29 de noviembre al 28 de diciembre de 2019.

La CNB considera que la información presentada es adecuada y que el ensayo no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, así que elaborará un informe favorable de esta notificación que remitirá al CIOMG, a menos que se reciba algún comentario pertinente antes de que termine el periodo de información pública que afecte a la evaluación del riesgo.

18. Notificación B/ES/19/15, correspondiente a un ensayo clínico con linfocitos T modificados genéticamente (CAR-T SLAMF7) para evaluar viabilidad, seguridad y eficacia en paciente con Mieloma Múltiple, de la Universitätsklinikum Würzburg.

Este expediente se encuentra en el periodo de información pública de 30 días (del 25 de noviembre al 24 de diciembre de 2019) en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica, y por ahora no se ha recibido ningún comentario.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y el ensayo no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, por lo que se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, salvo que se reciba algún comentario pertinente antes de la finalización del periodo de información pública que haga reconsiderar su evaluación del riesgo.



19. Notificación B/ES/19/23, correspondiente a un ensayo clínico con una vacuna frente al VIH basada en el virus Ankara modificado genéticamente, del Inserm-ANRS (French National Institute for Health and Medical Research-ANRS (France Recherche Nord & Sud Sida-hiv Hépaties)).

Este expediente está siendo sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (del 27 de noviembre al 26 de diciembre de 2019) en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto hasta el momento.

La CNB es de la opinión que el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, por lo que preparará un informe de evaluación del riesgo favorable que remitirá la CIOMG. En cualquier caso, se tendrán en cuenta los posibles comentarios que se reciban del público mientras dure el periodo de información pública.

20. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-RX-017, correspondiente a la solicitud de comercialización del maíz MON 88017 x MON 810, de la empresa Monsanto. Plazo para enviar comentarios 25/01/2020.

Se considera que la documentación presentada es correcta. Tan solo se señala que en la notificación se dice que no hay parientes silvestres de maíz en Europa, y dicha afirmación no es correcta teniendo en cuenta que ya se ha detectado el teosinte en España y otros países de la UE, por lo que se hará un comentario al respecto.

21. Designación de los nuevos expertos de la CNB.

Conforme al punto 3 del artículo 8 del Real Decreto 452/2019, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, se ha aumentado hasta diez el número de expertos de instituciones científicas que pueden formar parte de la CNB.

Desde la secretaría de la CNB se ha hecho la propuesta de la designación de los siguientes expertos: doña Adela María González de la Campa, don Felix Ortego Alonso, don Fernando José Usera Mena, don Ignacio Pérez de Castro Insúa, don Íñigo Loureiro Beldarrain, doña Isabel Sola Gurpegui, doña Juncal Garmendia García, don Luis Carlos Antón Canto, doña Paula Río Galdo y doña Teresa Coque González.

Los miembros de la CNB están de acuerdo con esta designación, por lo que se remitirá una carta desde la secretaría de la CNB a la secretaría del CIOMG solicitando el informe favorable de su nombramiento.

22. Aprobación de la traducción de los siguientes documentos: formulario de solicitud para los ensayos clínicos con otros virus modificados genéticamente (“*Common application form for viral vectors contained in investigational medicinal products for human use*”), documento de evaluación del riesgo y formulario de solicitud de ensayos clínicos con virus adenoasociados modificados genéticamente (“*Good Practice on the assessment of GMO related aspects in the*



context of clinical trials with AAV clinical vectors”) y formulario para la presentación de los resultados de los ensayos clínicos con OMG (“Common format for presenting the results of the deliberate release into the environment of GMOs in clinical trials with medicinal products for human use”).

Estos documentos han sido elaborados por 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)”. Las traducciones de los mismos se colgarán en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica para que los notificadores puedan usarlos.

23. Varios.

- El día 9 de diciembre tuvo lugar en Bruselas una reunión del Comité de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos (Sección Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente), durante la cual se vio el informe de EFSA sobre varias notificaciones de plantas modificadas genéticamente presentadas bajo el Reglamento 1829/2003, y se sometió a votación otra notificación.
Por otro lado, durante esta reunión la Comisión Europea informó que está previsto celebrar una reunión sobre NBT el día 15 de enero, con las autoridades competentes de todos los comités de OMG. La comisión remitirá un orden día con una serie de preguntas que deben contestar los Estados miembros para debatirlas en dicha reunión. Asimismo, está previsto celebrar otra reunión con el sector industrial y las ONG.
- La empresa CZ Veterinaria ha remitido a la CNB una consulta sobre la clasificación del riesgo de una actividad de utilización confinada con dos OMG. En ambos casos el organismo receptor es un vector viral basado en el Virus de la Coriomeningitis Linfocítica (LCMV) (plataforma Vaxwave). Los vectores Vaxwave están atenuado en comparación al virus LCMV silvestre, no son patogénicos y no pueden sobrevivir en el huésped. Teniendo en cuenta las características del organismo receptor y los genes insertados la CNB considera que ambos OMG pueden clasificarse tipo 1, riesgo nulo o insignificante.
- En la 144ª reunión de la CNB se revisó la notificación A/ES/19/71 (con *Plasmodium berghei*) y la notificación A/ES/19/72 (con *Plasmodium falciparum*), del Instituto de Bioingeniería de Cataluña, que se proponía llevar a cabo en la instalación A/ES/12/I-13 de tipo 2, del Centro Esther Koplowitz, propiedad de la Fundació Clínic (IDIBAPS). La CNB solicitó al notificador cierto cambio que el notificador ha manifestado que no considera pertinente, pero la CNB reitera la necesidad del mismo.
- La empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain ha planteado a la CNB la posibilidad de presentar a principios de año una única notificación en la que se incluyan todos los posibles OMG derivados del virus de la fiebre porcina africana que se quiere manejar en sus instalaciones, aportando un listado de los todos los genes susceptibles de delecionar. Los OMG procederán de universidades/institutos colaboradores y previamente serán caracterizados *in vitro* e *in vivo*, por lo que se dispondrá de datos de patogenicidad antes de trabajar con ellos. Todo el trabajo de manipulación de los OMG defectivos se realizaría dentro de las instalaciones



de bioseguridad del Departamento de I+D de la empresa, con número de notificación A/ES/10/I-02 autorizada con fecha 9 de junio de 2010, con medidas de confinamiento y protocolos de trabajo que garantizan un grado de confinamiento de nivel 3 para la protección tanto del trabajador como del medio ambiente. La CNB está de acuerdo en que se proceda de esta manera, siempre y cuando se trate de modificaciones similares, que no requieran de una nueva evaluación del riesgo. A finales de año el notificador debería enviar un informe a la CNB especificando los OMG con los que finalmente se ha trabajado.

- Durante la 144ª reunión de la CNB se estudió la notificación A/ES/19/I-42, relativa a la instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con líneas epiteliales humanas modificadas genéticamente por transducción lentiviral de genes implicados en el envejecimiento celular (actividad A/ES/19/69), de la Facultat de Biociències de la Universitat Autònoma de Barcelona. Se solicitó al notificador algunos cambios que ha llevado a cabo, por lo que la CNB acuerda informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

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

Se prevé que la próxima reunión de la CNB se celebrará el 5 de febrero de 2020.

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: 145ª Fecha: 11 de diciembre de 2019**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña M ^a Isabel Prieto Santos	CNA (AESAN)
Doña M ^a Valle Jiménez Pérez	Agencia Estatal de Investigación
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Don Félix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Doña Elena Molina Hernández	CIAL (CSIC)
Doña Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA)
Don Antonio Molina	Agencia Estatal de Investigación
Doña Asunción Mirón Hernández	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
Doña Margarita de Lezcano-Mújica Núñez	Secretaría General de Universidades (Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Ana Isabel Costa Riquelme	Junta de Castilla-La Mancha
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Luis Lagoma	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
Doña Laura Herrero Montarevo	AESAN
Don Iñigo Loureiro	INIA
Doña María de Armas	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
Don Óscar González Sánchez	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 Nuria Gómez Pérez	La Rioja
Doña Guadalupe Espárrago (RED SARA)	Junta de Extremadura