



ACTA DE LA 150ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 150ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró mediante videoconferencia el día 1 de julio 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 149ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la 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.**

Esta notificación se estudió en la 147ª reunión de la CNB y se estuvo de acuerdo que la documentación presentada era correcta. Por no poder realizar una visita a las instalaciones debido a la situación excepcional por el estado de alarma por la COVID-19, la CNB acordó solicitar al notificador que remitiera fotografías de las diferentes secciones, para poder evaluar las medidas de confinamiento descritas en el expediente. El notificador ha remitido recientemente dichas fotos.

La CNB considera que las instalaciones son adecuadas para llevar a cabo actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente (OMG) de tipo 2, por lo que procederá a informar favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

- **Información adicional de la notificación A/ES/20/I-18, de una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *E. coli* y *S. cerevisiae* modificados genéticamente (actividad A/ES/20/27), de la Universitat Internacional de Catalunya.**

En la 148ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se pidieron algunos cambios, que el notificador ha comunicado que ya ha realizado.



En opinión de la CNB la documentación presentada es adecuada y las instalaciones reúnen las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, de modo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- **Información adicional de la notificación A/ES/20/I-19, de una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente (actividades A/ES/20/28, A/ES/20/29 y A/ES/20/30), de la Universitat Internacional de Catalunya.**

Durante la 148ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se estuvo de acuerdo en solicitar algunos cambios e información adicional. El notificador ha contestado adecuadamente.

La CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que la documentación presentada se considera correcta y las instalaciones disponen de las medidas de confinamiento requeridas para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- **Información adicional de la 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.**

Tras la revisión de esta notificación en la 149ª reunión de la CNB, se acordó solicitar información adicional sobre algunas cuestiones.

El notificador ha enviado información adicional y en opinión de la CNB es correcta. Teniendo en cuenta que la instalación A/ES/18/I-08 es adecuada para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/20/43 al CIOMG.

- **Información adicional de la 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).**

En la 149ª reunión de la CNB se estudió esta notificación, tras llevar a cabo una visita a las instalaciones el día 5 de marzo de 2020. Se acordó pedir al notificador algunas modificaciones e información adicional.

El notificador ha enviado información adicional que se considera correcta. Dado que la instalación A/ES/20/-21 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo



de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1 de tipo 2, se informará favorablemente estas notificaciones al CIOMG.

- **Información adicional de la 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), de la Unidad de Investigación del Hospital Nacional de Parapléjicos, Servicio de Salud de Castilla- La Mancha (SESCAM).**
y
- **Información adicional de la 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), de la Unidad de Investigación del Hospital Nacional de Parapléjicos, Servicio de Salud de Castilla- La Mancha (SESCAM).**

Estas notificaciones también se revisaron en la 149ª reunión de la CNB. Inicialmente se había presentado una única notificación, pero se solicitó al notificador que por un lado se presentase la instalación y la actividad de tipo 1, y por otro lado la instalación y la actividad de tipo 2, y así lo ha hecho. Ambas instalaciones se visitaron el 5 de marzo de 2020. Se pidieron algunos cambios al notificador, que ya han sido comunicados.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente ambas notificaciones al CIOMG, puesto que cumplen con los requisitos de confinamiento requeridos para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2 y de tipo 1 respectivamente.

- **Información adicional de la 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.**

En la 149ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se pidió al notificador algunas aclaraciones. El notificador ha enviado la información adicional solicitada.

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

4. **Notificación A/ES/20/I-24, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *E. coli*, *S. cerevisiae* y *C. necator* modificados genéticamente (actividad A/ES/20/53), del centro Acondicionamiento Tarrasense.**

Teniendo en cuenta la información aportada por el notificador, incluyendo fotografías de las instalaciones, y dado que las actividades que se quieren desarrollar son de tipo 1 (riesgo nulo o insignificante) no se considera necesario llevar a cabo una visita presencial a las instalaciones.



En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y la instalación A/ES/20/I-24 reúne las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada de tipo 1, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- 5. Notificación A/ES/20/54, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con el virus MERS-CoV modificado genéticamente del Centro Nacional de Biotecnología, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/00/I-01 (Centro de Investigación en Sanidad Animal, CISA-INIA).**

Esta notificación se encuentra en información pública durante el plazo de 30 días (del 12/06/2020 al 11/07/2020) en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto por el momento.

La documentación presentada se considera correcta. Tan pronto como finalice el periodo de información pública, y si no se han recibido comentarios del público que conlleven una nueva evaluación del riesgo, la CNB informará favorablemente el desarrollo de la actividad de utilización confinada A/ES/20/54 con OMG de tipo 3 en la instalación A/ES/00/I-01, por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

- 6. Notificación A/ES/20/55, de una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con *Trypanosoma cruzi* modificado genéticamente, que se va a desarrollar en la instalación ya autorizada A/ES/19/I-17 del Instituto de Parasitología y Biomedicina “López-Neyra” (IPBLN-CSIC).**

En la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra esta notificación en información pública durante el plazo de 30 días (del 12/06/2020 al 11/07/2020). Por ahora no se ha recibido ningún comentario.

La información presentada se considera adecuada, y la instalación A/ES/19/I-17 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 3, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/20/55 al CIOMG tan pronto como finalice el periodo de información pública, siempre y cuando no se reciban comentarios del público que hagan necesario una nueva evaluación del riesgo de la actividad propuesta.

- 7. Notificación A/ES/20/56, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Xylella fastidiosa* modificada genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/18/I-08 del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC).**

La CNB considera necesario que el notificador haga algunas aclaraciones. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda a la espera de que el notificador conteste.



8. Notificación A/ES/20/I-25, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con plantas modificadas genéticamente (actividad A/ES/20/57), de la empresa Semillas Fitó.

El día 17 de junio se llevó a cabo una visita a las instalaciones, y se comprobó que reunía las medidas de confinamiento para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 1, aunque se hicieron algunas recomendaciones de mejora. Dado que además la documentación presentada se considera correcta, la CNB informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

9. Notificación A/ES/20/58, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente mediante vectores retrovirales (virus de la leucemia murina de Moloney), en la instalación previamente autorizada A/ES/13/I-22 del Instituto Cajal (CSIC).

En opinión de la CNB la información remitida es correcta, y la instalación A/ES/13/I-22 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para realizar actividades de utilización confinada de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/20/58 al CIOMG.

10. Notificación A/ES/20/I-26, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares de ratón modificadas genéticamente (actividad A/ES/20/59), de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid.

Tras el estudio de la información presentada y, una vez evaluadas las condiciones de confinamiento a través de las fotos de la instalación enviadas por el notificador, la CNB considera que la instalación no cumple las medidas exigidas para ser considerada una instalación de tipo 2, por lo que no puede emitirse un informe favorable desde esta Comisión.

Teniendo en cuenta las características de la instalación, la CNB señala que únicamente cumple las condiciones de confinamiento de una instalación de tipo 1. Ya que el organismo modificado genéticamente (células de ratón HL-1) se clasifica dentro del riesgo tipo 1, se podría llevar a cabo la actividad en dicha instalación de tipo 1, y siempre y cuando se hagan ciertas mejoras.

Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador realice los cambios solicitados.

11. Notificación A/ES/20/60, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente, 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).

La CNB considera que la documentación presentada es adecuada. Teniendo en cuenta además que la instalación A/ES/16/I-19 cumple con las medidas de confinamiento requeridas para el



desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, la CNB informará favorablemente la actividad A/ES/20/60 al CIOMG.

12. Notificación A/ES/20/I-27, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 en la que se quiere trabajar con bacterias modificadas genéticamente (actividad A/ES/20/61), de la empresa 4D PHARMA LEÓN S.L.U.

Teniendo en cuenta la información aportada por el notificador, incluyendo fotografías de las instalaciones, y dado que las actividades que se quieren desarrollar son de tipo 1 (riesgo nulo o insignificante) no se considera necesario llevar a cabo una visita presencial a las instalaciones.

La CNB señala que la documentación presentada es adecuada y que la instalación A/ES/20/I-27 reúne las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada de tipo 1, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

13. Notificación A/ES/20/62, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas (queratinocitos) modificados genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/10/I-01, de la empresa Laboratorios Almirall, S.A.

Tras el estudio de la documentación presentada, que se considera correcta, y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/10/I-01 cumple con las medidas de confinamiento exigibles para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, la CNB acuerda informar favorablemente la actividad A/ES/20/62 al CIOMG.

14. Notificación A/ES/20/63, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas (queratinocitos) modificados genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/12/I-21, del Centro de Investigaciones Energéticas y Medioambientales (CIEMAT).

En opinión de la CNB la información remitida por el notificador es adecuada, y la instalación A/ES/12/I-21 reúne las medidas de confinamiento requeridas para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/20/63 al CIOMG.

15. Notificación A/ES/20/I-28, 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 SUR).

La CNB considera que es necesario que el notificador presente información adicional y algunos cambios, por lo que informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.



16. **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).**

La CNB solicitará algunas modificaciones y aclaraciones. Por lo tanto, el informe de la CNB relativa a esta notificación queda pendiente.

17. **Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-NL-2019-163, correspondiente a la solicitud de comercialización del maíz DP23211 de Pioneer Hi-Bred International. Plazo para enviar comentarios 17/07/2020.**

La empresa Pioneer ha presentado esta notificación correspondiente a la importación, procesado, uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente DP23211. Esta notificación no incluye el cultivo.

El plazo para enviar comentarios a EFSA termina el 17 de julio de 2020.

18. **Notificación A/ES/20/66, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con virus Vaccinia modificados genéticamente (MVA-SARS-CoV-2) con el objetivo de diseñar vacunas para proteger frente al coronavirus humano SARS-CoV-2-2019, del Centro Nacional de Biotecnología, que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/00/I-1 (Centro de Investigación en Sanidad Animal, CISA-INIA).**

Esta notificación ha sido sometida al procedimiento de información pública durante el plazo de 5 días (del 23/06/2020 al 27/06/2020), de acuerdo al Real Decreto-ley 19/2020, de 26 de mayo, en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto.

Tras el estudio de la información suministrada por el notificador, la CNB ha acordado informar favorablemente el desarrollo de la actividad de utilización confinada A/ES/20/66, en la instalación A/ES/00/I-01, por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

19. **Notificación A/ES/20/67, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con el virus SARS-CoV-1 modificado genéticamente del Centro Nacional de Biotecnología, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/00/I-01 (Centro de Investigación en Sanidad Animal, CISA-INIA).**

En la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra esta notificación en información pública durante 30 días (del 23 de junio al 22 de julio de 2020). Por el momento no se ha recibido ningún comentario.



En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y la instalación A/ES/00/I-01 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 3, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/20/67 al CIOMG cuando finalice el periodo de información pública, y siempre y cuando no se reciban comentarios que conlleven una nueva evaluación del riesgo.

20. Notificación A/ES/20/68, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con virus Vaccinia modificados genéticamente (MVA-CoV2-MEP) con el objetivo de diseñar vacunas para proteger frente al coronavirus humano SARS-CoV-2-2019, del Centro Nacional de Biotecnología, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/00/I-01 (Centro de Investigación en Sanidad Animal, CISA-INIA).

Esta notificación ha sido sometida al procedimiento de información pública durante el plazo de 5 días (del 23/06/2020 al 27/06/2020), de acuerdo al Real Decreto-ley 19/2020, de 26 de mayo, en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto.

La CNB considera que la información remitida es adecuada, y que las medidas de confinamiento de la instalación A/ES/00/I-01 son las requeridas para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 3, por lo que acuerda informar favorablemente el desarrollo de la actividad A/ES/20/68 al CIOMG.

21. Varios.

- Se ha elaborado un Informe técnico de la CNB a petición del CIOMG sobre la mutagénesis aleatoria *in vitro* en cultivos celulares vegetales ("*in vitro random mutagenesis used on plant cell*"). Dicho informe se deriva de la propuesta del Consejo de Estado Francés de la mutagénesis aleatoria *in vitro* en cultivos celulares vegetales dentro de la normativa de OMG por considerar que no tiene un historial de uso seguro en la UE antes de 2001.
- El día 26 de junio se remitió a los miembros de la CNB una consulta sobre dos notificaciones de actividades de utilización confinada de tipo 2 relacionadas con la COVID-19: notificación **A/ES/20/69**, para trabajar con el virus Vaccinia modificado genéticamente (MVA-COVID19(S) que se quiere llevar a cabo en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/07/I-09, A/ES/10/I-35 y A/ES/15/I-11 de la empresa CZ Veterinaria, y notificación **A/ES/20/70** para trabajar con coronavirus del catarro común 229E-GFP, para realizar infecciones en cultivo celular con el fin de probar la efectividad de fármacos con actividad antiviral, en una instalación ya autorizada A/ES/16/I-32, del INIA. Se han recibido algunos comentarios, pero se está de acuerdo en informar favorablemente estas actividades al CIOMG.
- En la anterior reunión de la CNB se planteó la consulta remitida por una empresa de Estados Unidos sobre si se consideraría OMG partículas de RNA empaquetadas en cápsidas de



glicoproteínas (RP platform Technology). No hay consenso sobre esta cuestión entre los miembros de la CNB. Se acuerda consultarlo con la Comisión Europea y a otros Estados Miembros.

- El 15 de junio las autoridades alemanas informaron de que se había detectado un lote de semillas procedente de Estados Unidos que contenía dos eventos de maíz modificado genéticamente no autorizados para cultivo en la UE. En España se ha tomado cartas en el asunto sin repercusiones reseñables.
- Documento de opinión solicitado por el CIOMG a la CNB sobre la propuesta de Reglamento del Consejo y el Parlamento sobre ensayos clínicos con medicamentos que contienen o consisten en OMG y el suministro de medicamentos para uso compasivo para la enfermedad COVID-19, que afecta a la normativa de OMG, publicado el 17 de junio. Este Reglamento establece medidas excepcionales para que estos ensayos clínicos y los usos compasivos puedan autorizarse lo antes posible.
- La empresa Merck Sharp & Dohme Corp. ha comunicado por correo electrónico dos incidentes en el ensayo clínico B/ES/17/19 para los que se han tomado medidas.

La próxima CNB está prevista el 23 de septiembre de 2020.

Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 14:30 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: 150ª Fecha: 1 de julio 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 Ángela Martínez Dorado	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
Don Iñigo Loureiro	INIA
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
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Doña Teresa Coque González	Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Ramón y Cajal
Doña María de Armas	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
Doña María Luisa González Márquez	Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
Ignacio Pérez de Castro Insúa	Instituto de Salud Carlos III
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