



ACTA DE LA 140ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 140ª 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 24 de abril 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.

Como ya comunicó por correo el presidente de esta Comisión, Don Javier Cachón, hace unas semanas recibimos la triste noticia del fallecimiento del Doctor Rafael Pérez Mellado. Es justo reconocer la dedicación de Rafael en el campo de la investigación en Biotecnología y el apoyo a la misma en España.

Rafael fue investigador del Centro Nacional de Biotecnología del CSIC, del que fue vicedirector, ayudando a la construcción de lo que el Centro es hoy en día.

Participó como investigador principal de proyectos nacionales e internacionales en los más diversos temas, desde los debidos a su especialidad como microbiólogo a los pertenecientes al campo de protección contra el terrorismo biológico. Estaba considerado como uno de los grandes expertos en bioterrorismo en el marco de los convenios internacionales de no proliferación de Agentes Biológicos, realizando una importante labor para el Ministerio de Asuntos Exteriores.

De esta Comisión Nacional de Bioseguridad formó parte desde sus inicios en 1993, contribuyendo activamente en los trabajos de evaluación de riesgos y en la investigación en los primeros planes de seguimiento de los cultivos de maíz modificados genéticamente. Así mismo, la CNB le nombró, por su excelencia académica y científica, representante en el Grupo de Expertos relativo a Nuevas Técnicas en el marco de las Directivas Europeas de aplicación de OMG.

Por todo ello desde la CNB queremos mostrar nuestro profundo agradecimiento a su importante y desinteresada labor.

1. **Aprobación del Orden del Día.**

Se aprueba sin cambios.

2. **Aprobación del Acta de la 139ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

Se aprueba sin cambios.



3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional sobre la notificación A/ES/18/I-04, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Enterococcus faecium* modificada genéticamente, actividad A/ES/18/05, de la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana.**

Esta notificación se revisó en la 132ª reunión de la CNB, y se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 6 de febrero de 2018. Se solicitó al notificador una serie de cambios que ya se han hecho.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

- **Información adicional sobre la notificación A/ES/19/I-12, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con ratones, ratas y vectores adenoasociados modificados genéticamente (actividad A/ES/19/16, de tipo 1) y con vectores retrovirales modificados genéticamente (actividad A/ES/19/17, de tipo 2), del Centro Integral de Neurociencias (CINAC) del Hospital Universitario HM Puerta del Sur.**

Tras la revisión de esta notificación en la 139ª reunión de la CNB, y una vez realizada la visita a las instalaciones el día 5 de marzo de 2019, se estuvo de acuerdo en solicitar al notificador información adicional.

El notificador ha enviado contestación a las preguntas planteadas por la CNB, que en general se considera satisfactoria. Sin embargo, siguen quedando dudas sobre una cuestión que se revisará en base a las publicaciones científicas presentadas.

En el caso de que se llegue a conclusión de que llevar a cabo esta actividad, bajo las medidas de confinamiento existentes, no supone un riesgo significativo para la salud humana, animal ni para el medio ambiente, se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

- **Informe de la visita a las instalaciones de la Fundación Instituto de Investigación Oncológica Vall d'Hebron: A/ES/19/I-14 (de tipo 1, actividad A/ES/19/20, para trabajar con *E. coli* modificada genéticamente), y A/ES/19/I-15 (de tipo 2, para llevar a cabo actividades previamente autorizadas, A/ES/16/53, A/ES/16/54, A/ES/16/57, A/ES/16/58 y A/ES/16/59).**

Estas notificaciones se revisaron en la 139ª reunión de la CNB. Se estuvo de acuerdo que la información presentada por el notificador era correcta, quedando pendiente llevar a cabo una visita a las instalaciones.

El día 11 de abril se realizó una visita a las instalaciones, y se comprobó que reunían las medidas de confinamiento para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 1 (en el caso de



las salas incluidas en la notificación A/ES/19/I-14) y de tipo 2 (en el caso de las salas incluidas en la notificación A/ES/19/I-15). En cualquier caso se hicieron algunas recomendaciones de mejora.

La CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- **Información adicional de la notificación B/ES/18/27, relativa a un ensayo clínico con el producto Ad26.RSV.preF, de un adenovirus humano D modificado genéticamente, en niños seronegativos para el Virus Respiratorio Sincitial de 12 a 24 meses de edad, de la empresa Janssen Vaccines & Prevention.**

En la 139ª reunión de la CNB se estudió esta notificación, y se estuvo de acuerdo en solicitar algunas aclaraciones al notificador.

El notificador ha remitido información adicional y en opinión de la CNB es correcta, por lo que procederá a elaborar un informe favorable que se remitirá al CIOMG.

Se recuerda que la CNB ha preparado una adenda a su informe sobre el *“Tratamiento que debería aplicarse a los ensayos clínicos en humanos con organismos modificados genéticamente (OMG), de conformidad con lo establecido en la legislación nacional”*, incluyendo dentro de la propia notificación del ensayo clínico los laboratorios de centros hospitalarios donde se analizan las muestras de los pacientes. Este informe se remitió por correo electrónico a los miembros de la CNB y no se han recibido objeciones, por lo que se aprueba y se remitirá al CIOMG para que lo tenga en cuenta.

En el caso de que los laboratorios de análisis de muestras no estén dentro de hospitales (donde se considera que se cumplen las medidas de bioseguridad necesarias para la manipulación de muestras procedentes de pacientes), se exigirá que se haya presentado la correspondiente notificación de utilización confinada de OMG.

- **Información adicional de la notificación B/ES/18/33, correspondiente a un ensayo clínico para evaluar la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de la vacuna experimental frente el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en lactantes basada en un adenovirus modificado genéticamente, ChAd155-RSV, de la empresa GlaxoSmithKline Biologicals.**

Durante la 139ª reunión de la CNB se revisó esta notificación, y se acordó solicitar al notificador algunas aclaraciones. El notificador ha remitido información adicional en respuesta a las cuestiones planteadas por la CNB.

Uno de los laboratorios donde se van a analizar las muestras de los pacientes se encuentra en centro que no ha presentado hasta el momento la correspondiente notificación de utilización confinada para llevar a cabo esta actividad, pero ya se ha puesto en contacto con la secretaria de la CNB para comenzar con los trámites correspondientes.



Tan pronto como se reciba la notificación de dicho centro a través de la Sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

- **Información adicional de la notificación B/ES/19/01, correspondiente a un ensayo clínico con el producto KTE-X19, células T autólogas modificadas genéticamente, para evaluar la seguridad y la eficacia en pacientes con neoplasias malignas de células B resistentes o recidivantes, de la empresa Kite Pharma, Inc.**

La documentación de esta notificación se estudió en la 139ª reunión de la CNB, y se estuvo de acuerdo en pedir al notificador cierta información adicional.

Se ha recibido información adicional por parte del notificador que, en líneas generales, se considera satisfactoria. Sin embargo, antes de proceder a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, se pedirá completar la información sobre cómo se manejan las muestras de los pacientes.

Una vez que el promotor proporcione esta información, se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG

- **Información adicional de la notificación B/ES/19/05, correspondiente a un ensayo clínico con el producto MLM-CAR44.1, células T autólogas modificadas genéticamente, para evaluar la seguridad y la actividad antitumoral en pacientes con leucemia mieloide aguda y mieloma múltiple con expresión de CD44v6, de la empresa MolMed SpA.**

Durante la 139ª reunión de la CNB se revisó esta notificación, y se estuvo de acuerdo en pedir al notificador algunas aclaraciones.

El notificador ha enviado información adicional y la CNB considera que es correcta, por lo que preparará un informe favorable sobre esta notificación que remitirá al CIOMG.

4. **Notificación A/ES/19/I-16, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con linfocitos T modificados genéticamente (actividad A/ES/19/22), de la Clínica Universidad de Navarra.**

El día 11 de abril se llevó a cabo una visita a las instalaciones, comprobándose que cumplían con los requisitos de confinamiento necesarios para llevar a cabo las actividades con OMG de tipo 2.

La documentación presentada se considera correcta, aunque sería recomendable que se presente cierta información adicional. Tan pronto como se remita dicha información la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



Se propone que las instalaciones de utilización confinada dedicadas a la fabricación de células CAR sólo tengan que presentar una primera notificación de utilización confinada para realizar este tipo de actividades, y para sucesivas actividades con otro tipo de células CAR sea suficiente con llevar un registro.

Por otro lado, dado que estas instalaciones disponen de un certificado de normas de correcta fabricación que emite la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, que son mucho más estrictas que las exigidas para actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, se considera que no es necesario que la CNB vuelva a visitar este tipo de instalaciones.

5. 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).

Se considera que la documentación presentada es adecuada. Sin embargo, queda pendiente llevar a cabo una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente.

Esta notificación se encuentra en el periodo de información pública de 30 días en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica, del 9 de abril al 8 de mayo de 2019.

6. Notificación A/ES/19/I-18, de una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con plantas modificadas genéticamente (actividad A/ES/19/24), de la Escuela Superior de Tecnología y Ciencias Experimentales de la Universidad Jaume I.

Cabe señalar que uno de los laboratorios incluido en la notificación de la instalación A/ES/19/I-18, ya se había comunicado previamente para trabajar con OMG de tipo 1 dentro de la notificación A/ES/18/I-30, con informe favorable de la CNB y oficio favorable del CIOMG del día 8 de enero de 2019. El notificador ha comunicado su intención de que dicho laboratorio quede englobado dentro de la nueva notificación de utilización confinada A/ES/19/I-18.

El notificador ha incluido en la notificación fotografías para poder evaluar las medidas de confinamiento de los laboratorios notificados.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y las instalaciones reúnen los requisitos de confinamiento para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 1, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



7. **Notificación A/ES/19/25, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para el manejo de citomegalovirus murinos modificados genéticamente, que se quiere llevar a cabo en las instalaciones A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBMSO).**

En opinión de la CNB la información aportada es correcta, y las instalaciones A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07 reúnen las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

8. **Notificación A/ES/19/26, de una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/13/I-07 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBMSO).**

La CNB considera que la documentación presentada es adecuada, y que la instalación A/ES/13/I-03 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

9. **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.**

Se acuerda consultar sobre las medidas de confinamiento exigibles para el manejo de *Xylella fastidiosa* a expertos en materia de sanidad vegetal.

Asimismo queda pendiente llevar a cabo una visita a las instalaciones.

10. **Notificación A/ES/19/I-20, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *E.coli* y Vmax Express modificados genéticamente (actividad A/ES/19/28), de la empresa Araclon Biotech, SL.**

y

11. **Notificación A/ES/19/I-21, de una instalación de utilización confinada de tipo 2, para manejar líneas celulares de hámster y de ratón modificadas genéticamente (actividad A/ES/19/29 de tipo 1) y líneas celulares humanas HEK293T modificadas genéticamente (actividad A/ES/19/30 de tipo 2), de la empresa Araclon Biotech, SL.**

La CNB acuerda solicitar al notificador información adicional sobre la actividad A/ES/19/30 de tipo 2.

Por otro lado, se considera necesario llevar a cabo una visita a las instalaciones para revisar las medidas de confinamiento descritas en el expediente.



12. Notificación A/ES/19/I-22, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *E. coli* y *P. pastoris* modificados genéticamente para la obtención de proteínas recombinantes (actividad previamente notificada A/ES/14/23), de la empresa Rekom Biotech SL.

El día 16 de abril se llevó a cabo una visita a las instalaciones, y se comprobó que disponían de las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, aunque se hicieron algunas recomendaciones de mejora. Teniendo en cuenta además que la documentación presentada es correcta, la CNB informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Andalucía.

13. Notificación A/ES/19/I-23, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células modificadas genéticamente (actividades previamente notificadas por diferentes grupos de investigación del IDIBAPS), del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi y Sunyer (IDIBAPS).

El día 12 de abril se llevó a cabo una visita a las instalaciones. Sin embargo, la Autoridad competente de Cataluña no ha podido enviar el informe de la visita ni las fotos antes de la celebración de la presente reunión, por lo que el informe sobre esta notificación queda pendiente.

14. Notificación A/ES/19/31, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con un lentivirus modificado genéticamente, en la instalación A/ES/14/I-14 del Laboratorio Reig Jofré.

En opinión de la CNB es necesario que se aporte más información sobre cierta cuestión. Cuando el notificador conteste, si la contestación se considera adecuada, se procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

15. Modificación de la instalación de utilización confinada de tipo 2 A/ES/16/I-36, de la Fundación para el fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO).

Esta notificación fue autorizada por el CIOMG el 17 de mayo de 2017, tras llevarse a cabo una visita a las instalaciones el día 29 de marzo, y ser evaluada favorablemente por la CNB.

El notificador ha comunicado algunos cambios en las instalaciones y ha mandado fotos de los mismos. La CNB acuerda pedir al notificador ciertas aclaraciones antes de autorizar dichos cambios.



16. Modificación de los ensayos clínicos ya autorizados B/ES/18/16, B/ES/18/18, B/ES/18/19, B/ES/15/08 y B/ES/17/04, con células T autólogas modificadas genéticamente (CTL019 o tisagenlecleucel), de la empresa Novartis Pharma AG.

Se ha pedido al notificador cierta información adicional que todavía no se ha recibido, por lo que el informe de la CNB sobre la enmienda de estos ensayos queda pendiente.

17. Notificación B/ES/18/32, correspondiente a un ensayo clínico con linfocitos T autólogos modificados genéticamente en sujetos con mieloma múltiple en recaída o refractario, de la empresa Janssen-Cilag International.

El notificador informa que algunas de las muestras de los pacientes se analizarán en un centro, y se desconoce si la instalación donde se realizarán dichos análisis dispone de la correspondiente autorización de utilización confinada, por lo que antes de que la CNB pueda informar favorablemente esta notificación deberá aclararse esta cuestión.

En cualquier caso el SNIF de esta notificación se encuentra en el periodo de 30 días de información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica (desde el 8 de abril al 7 de mayo de 2019), por lo que se tendrán en cuenta los posibles comentarios que se reciban.

18. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-NL-2018-153, correspondiente a la solicitud de comercialización de la soja GMB151, de la empresa BASF Agricultural Solutions Belgium. (Plazo para enviar comentarios 08/06/2019).

Se trata de una notificación relativa a la importación, procesado y uso como alimento y pienso de la soja GMB151 modificada genéticamente, pero no incluye el cultivo.

Aunque se considera que la documentación es correcta, algunos miembros de la CNB han solicitado la revisión de los estudios toxicológicos presentados.

19. Varios:

- Se recuerda a los presentes que desde hace tiempo está pendiente contestar a las preguntas formuladas por el Ministerio de Medio Ambiente de Países Bajos sobre priones recombinantes. Los priones no pueden ser considerados como organismos vivos por lo que no les aplicaría la normativa de OMG, pero en cualquier caso deberían manejarse bajo medidas de confinamiento de nivel 2 o 3, dependiendo de los tipos de priones.
- Durante la primera semana de abril tuvo lugar el 15° simposio del International Society for Biosafety Research (ISBR) en Tarragona. Hubo un taller para autoridades reguladoras de OMG como evento paralelo al simposio, al que asistieron un representante del CIOMG y un representante de la CNB. Se quiere crear una plataforma sobre evaluación del riesgo de OMG, como medio de contacto entre expertos evaluadores de distintos países.



- Del 8 al 11 de abril se celebró en París la 33ª reunión del Grupo de Trabajo de la OCDE sobre armonización en biotecnología. Se sigue trabajando en este grupo en documentos de consenso sobre distintas especies animales y vegetales, actualmente se están revisando los documentos de consenso del trigo, del maíz y del arroz, y en un nuevo documento sobre el mosquito, entre otros. Se mandará el informe de la reunión a la CNB.
- El día 25 de abril se celebrará una reunión conjunta entre los Comités (Directiva 2009/41/EC y Comité de la Directiva 2001/18/EC), y durante la misma se tratará el tema de las nuevas técnicas de modificación genética. Se presentará el informe del Laboratorio de Referencia Europeo sobre la identificación y seguimiento de los OMG obtenidos mediante las nuevas técnicas de modificación genética, que señala las grandes dificultades que se plantean para la identificación y seguimiento de dichos productos.
- El día 30 de mayo se celebrará en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación una Jornada de nuevas técnicas de mejora genética. Se enviará la convocatoria a los miembros de la CNB por correo electrónico.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 13:15 horas.

Se informa que las próximas reuniones de la CNB se celebrarán los días 5 de junio y 10 de julio.

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: 140ª Fecha: 24 de abril de 2019

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Félix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas
Don Arturo Anadón Navarro	Facultad de Veterinaria (UCM)
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Doña María Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Don Luis Lagoma	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
Doña Elena Molina	CIAL-CSIC
Don Antonio Molina	Universidad Politécnica de Madrid
Don Luis Antón Canto	Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CSIC)
Doña Asunción Mirón Hernández	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
Doña Laura Herrero	AESAN
Doña Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA)
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Maj Britt Larka Abellán	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental (MITECO)
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 María Pérez (RED SARA)	Junta de Andalucía
Doña Mercedes de la Cruz Seguí (RED SARA)	Junta de Andalucía