

MODELO DE RESUMEN DE LA NOTIFICACIÓN DE LA LIBERACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 11 DE LA DIRECTIVA 2001/18/CE

A. Información de carácter general:

1. Detalles de la notificación

a) Estado miembro de la notificación:	España
b) Número de la notificación:	B/ES/22/04
c) Fecha del acuse de recibo de la notificación:	11/01/2022
d) Título del proyecto:	Estudio de fase 2 de PHE885, linfocitos CAR-T dirigidos al antígeno de maduración de células B, en participantes adultos con mieloma múltiple recidivante y refractario
e) Período propuesto para la liberación:	del 25/may/2022 al 11/jun/2025

2. Notificador

Nombre de la institución o empresa:	Novartis Farmacéutica S.A
-------------------------------------	---------------------------

3. Definición del OMG

a) Indíquese si el OMG es:	
Viroide	<input type="checkbox"/>
Virus ARN	<input type="checkbox"/>
Virus ADN	<input type="checkbox"/>
Bacteria	<input type="checkbox"/>
Hongo	<input type="checkbox"/>
Animal	<input type="checkbox"/>
- mamíferos	<input checked="" type="checkbox"/>
- insectos	<input type="checkbox"/>
- peces	<input type="checkbox"/>

<p>- otro animal <input type="checkbox"/> especifique el phylum y la clase</p> <p>Otro, especifíquese (reino, phylum y clase) <input type="checkbox"/> ser humano</p>
<p>b) Identidad del OMG (género y especie): Linfocitos T autólogos transducidos con un vector vírico derivado del VIH-1 incapaz de replicarse, que expresan un receptor antigénico quimérico (CAR) (murino/humano).</p>
<p>c) Estabilidad genética, de acuerdo con el punto 10 de la letra A de la sección II del anexo III A: El vector proviral se muestra estable en su integración en el genoma humano. No se prevé la movilización del vector, dadas sus características de defecto de replicación.</p>

4. Tiene previsto el mismo notificador la liberación de ese mismo OMG en algún otro lugar de la Comunidad (de acuerdo con el apartado 1 del artículo 6)?

Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indique el código del país: FR, DE, GR e IT	

5. Ha notificado ese mismo notificador la liberación de ese mismo OMG en algún otro lugar de la Comunidad?

Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo:	
- Estado miembro de la notificación: GB	
- Número de la notificación:	

6. Ha notificado el mismo notificador u otro la liberación o comercialización de ese mismo OMG fuera de la Comunidad?

Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo:	
- Estado miembro de la notificación: EE.UU.	
- Número de la notificación:	

7. Resumen del impacto ambiental potencial de la liberación de los OMG

<p>No se espera impacto ambiental, ya que la liberación de PHE885 (linfocitos T autólogos transducidos) está limitada a su administración a pacientes en entornos hospitalarios. Según la evaluación del riesgo ambiental, PHE885 no llegará al medio ambiente en general.</p>
--

B. Información sobre el organismo receptor o sobre los organismos parentales de los que se deriva el OMG

1. Identificación del organismo receptor o parental

a) Indíquese si el organismo receptor o parental es :	
Viroide	<input type="checkbox"/>
Virus ARN	<input type="checkbox"/>
Virus ADN	<input type="checkbox"/>
Bacteria	<input type="checkbox"/>
Hongo	<input type="checkbox"/>
Animal	<input type="checkbox"/>
- mamíferos	<input checked="" type="checkbox"/>
- insectos	<input type="checkbox"/>
- peces	<input type="checkbox"/>
- otro animal	<input type="checkbox"/>
(especifique el phylum y la clase) ser humano	
Otros, (especifíquense):	

2. Nombre

i) Orden y taxón superior (animales): Homo sapiens
ii) Género:
iii) Especie:
iv) Subespecie:
v) Cepa:
vi) Patovar (biotipo, ecotipo, raza, etc.):
vii) Nombre vulgar: Ser humano

3. Distribución geográfica del organismo

a) Autóctono del país que notifica o establecido en él:		
Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>

b) Autóctono de otros países de la Comunidad o establecido en ellos:

i) Sí , las siguientes preguntas no son de aplicación a los seres humanos.

En caso afirmativo, indíquese el tipo de ecosistema en que se encuentra:

Atlántico

Mediterráneo

Boreal

Alpino

Continental

Macaronésico

ii) No

iii) No se sabe

c) ¿Se usa frecuentemente en el país que notifica?

Sí No

d) ¿Es frecuente su tenencia en el país que notifica?

Sí No

4. Hábitat natural del organismo

a) Si es un microorganismo:

Agua

Suelo, en libertad

Suelo, en simbiosis radiculares de plantas

En simbiosis con sistemas foliares o caulinares de plantas

En simbiosis con animales

Otros , (especifíquense):

b) Si es un animal , hábitat natural o ecosistema agrícola habitual: Ser humano

5. a) Técnicas de detección

Técnicas habituales de análisis de células sanguíneas

5. b) Técnicas de identificación

Técnicas habituales de análisis de células sanguíneas

6. Está clasificado el organismo receptor con arreglo a las normas comunitarias vigentes en relación con la protección de la salud humana y el medio ambiente?

Sí No

En caso afirmativo, especifíquese:

7. ¿Es el organismo receptor, vivo o muerto (incluidos sus productos extracelulares), apreciablemente patógeno o nocivo de cualquier otra forma?

Sí No No se sabe

En caso afirmativo

a) ¿Para cuál de los organismos siguientes?:

humanos

animales

plantas

otros

b) Aporte la información pertinente especificada en la letra d) del punto 11 de la letra A de la sección 11 del anexo III A de la Directiva 2001/18/CE.

El material de origen de la leucaféresis de sangre autóloga se controla en cuanto a agentes víricos extraños según las directrices específicas del país. Los pacientes se someterán al menos a pruebas de VIH, VHB y VHC antes de la donación de sangre y se les excluirá del estudio clínico si la prueba resulta positiva.

8. Información sobre reproducción: no es de aplicación a los linfocitos T humanos.

a) Tiempo de generación en ecosistemas naturales:

b) Tiempo de generación en el ecosistema en el que vaya a ser liberado:

c) Modo de reproducción Sexual Asexual

d) Factores que afectan a la reproducción:

9. Capacidad de supervivencia

a) Capacidad de formar estructuras que favorezcan la supervivencia o el letargo: no es de aplicación a los linfocitos T humanos.

- i) endosporas
- ii) quistes
- iii) esclerocios
- iv) esporas asexuales(hongos)
- v) esporas sexuales (hongos)
- vi) huevos
- vii) pupas
- viii) larvas
- ix) otras (especificuense)

b) Factores pertinentes que afectan a la capacidad de supervivencia

La supervivencia de las células sanguíneas humanas requiere una compleja combinación de medios especiales, temperatura y CO₂. Las condiciones ambientales fuera del huésped son sustancialmente diferentes y no son adecuadas para su supervivencia (temperatura, pH, UV y un cambio de las condiciones biofísicas y bioquímicas).

10. a) Vías de diseminación

Las células sanguíneas solo se pueden transmitir entre personas mediante inyección. La diseminación en el medio ambiente no es posible debido a su rápida inactivación.

10. b) Factores que afectan a la diseminación

El sistema inmunitario de las personas distintas del donante eliminará las células sanguíneas.

11. Modificaciones genéticas previas del organismo receptor o parental de las que ya se ha notificado la liberación en el país notificador (se darán los números de la notificación)

C. Información sobre la modificación genética

1. Tipo de modificación genética:

- i) Inserción de material genético
- ii) Eliminación de material genético

iii) Sustitución de una base	<input type="checkbox"/>
iv) Fusión celular	<input type="checkbox"/>
v) Otro (especifíquese)	

2. Resultado que se pretende obtener mediante la modificación genética

PHE885 es una novedosa inmunoterapia adoptiva contra el cáncer, en fase de investigación, en la que se modifican genéticamente los linfocitos T autólogos para que expresen un receptor antigénico quimérico (CAR) transmembranario que actúa sobre el antígeno de maduración de células B (BCMA).
--

3. a) ¿Se ha usado un vector en el proceso de modificación?

Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso negativo, pase a la pregunta 5.	

3. b) En caso afirmativo, ¿está presente el vector, total o parcialmente, en el organismo modificado?

Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso negativo, pase a la pregunta 5	

4. Si ha contestado afirmativamente a la pregunta 3 b), aporte la información siguiente

a) Tipo de vector	
plásmido	<input type="checkbox"/>
bacteriófago	<input type="checkbox"/>
virus	<input checked="" type="checkbox"/>
cósmido	<input type="checkbox"/>
Elemento de transposición	<input type="checkbox"/>
Otros (especifíquense):	
b) Identidad del vector: Vector vírico derivado del VIH-1 incapaz de replicarse, de 3.a generación.	
c) Gama de organismos huéspedes del vector: VSV-G seudotipado y, por tanto, capaz de transducir muchas células humanas y animales no mitóticas.	
d) Presencia en el vector de secuencias que den un fenotipo seleccionable o identificable	

Sí

No

Resistencia a los antibióticos

Otras, (especifiquense): selección de las células transducidas mediante citometría de flujo de expresión del CAR, es decir, detección de la expresión del transgén, p. ej., del receptor antigénico quimérico dirigido contra el BCMA.

Indique qué gen de resistencia a los antibióticos se inserta:

e) Fragmentos constituyentes del vector: Vector lentivírico autoinactivado incapaz de replicarse que incluye un casete de expresión para la expresión de un receptor antigénico quimérico dirigido contra el BCMA.

f) Método de introducción del vector en el organismo receptor

i) transformación

ii) electroporación

iii) macroinyección

iv) microinyección

v) infección

vi) otros, (especifiquense): transducción

5. Si las repuestas a C. 3) a) y b) son negativas, ¿qué método se siguió en el proceso de modificación?

i) transformación

ii) microinyección

iii) macroencapsulación

iv) macroinyección

v) otros, (especifiquense)

6. Información sobre el fragmento de inserción:

<p>a) Composición del fragmento de inserción:</p> <p>La secuencia del vector integrada en el genoma de la célula PHE885 consta de secuencias lentivíricas mínimas derivadas del VIH-1 necesarias para la encapsidación del vector, la retrotranscripción y la integración del genoma del vector en el genoma de la célula huésped (LTR, señal de encapsidación, RRE y cPPT), además del casete de expresión del transgén.</p> <p>El transgén es un receptor antigénico quimérico dirigido contra el antígeno BCMA. Consta de un fragmento variable de anticuerpo humano monocatenario (scFv), un dominio transmembranario y bisagra de CD8α humano y dominios de señalización intracelular 4-1BB (CD137) y CD3ζ (receptor ζ de linfocitos T) humanos.</p>
<p>b) Fuente de cada parte constitutiva del fragmento de inserción</p> <p>VIH, VHB de marmota, fuente murina y humana, como se ha indicado anteriormente.</p>
<p>c) Función prevista de cada parte constitutiva del fragmento de inserción en el OMG</p> <p>Véase lo anterior</p>
<p>d) Localización del fragmento de inserción en el organismo receptor:</p> <p>- en un plásmido libre <input type="checkbox"/></p> <p>- integrado en el cromosoma <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>- Otros especifíquense):</p>
<p>e) ¿Contiene el fragmento de inserción partes cuyo producto o función no se conozcan?</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>En caso afirmativo , especifíquese:</p>

D. Información sobre el organismo u organismos de los que se deriva el fragmento de inserción (donante)

1. Indíquese si es:

Viroide	<input type="checkbox"/>
Virus ARN	<input checked="" type="checkbox"/>
Virus ADN	<input type="checkbox"/>
Bacteria	<input type="checkbox"/>
Hongo	<input type="checkbox"/>
Animal	<input type="checkbox"/>
- mamíferos	<input type="checkbox"/>
- insectos	<input type="checkbox"/>
- peces	<input type="checkbox"/>
- otro animal	<input type="checkbox"/> (especifique el phylum y la clase):
Otros (especifiquense)	

2. Nombre completo

i) Orden y taxón superior (animales):
ii) Familia (plantas):
iii) Género: Retrovirus
iv) Especie: Virus de la inmunodeficiencia humana
v) Subespecie:
vi) Cepa: VIH-1
vii) Cultivar/línea de reproducción:
viii) Patovar:
ix) Nombre vulgar:

3. ¿Es el organismo vivo o muerto (incluidos sus productos extracelulares), apreciablemente patógeno o nocivo de cualquier otra forma?

Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------	-------------------------------------

En caso afirmativo, especifíquese: Causa del SIDA		
a) ¿para cuál de los organismos siguientes?	humanos	<input checked="" type="checkbox"/>
	animales	<input type="checkbox"/>
	plantas	<input type="checkbox"/>
	otros	<input type="checkbox"/>
b) ¿están implicadas de alguna forma las secuencias donadas en las propiedades patógenas o nocivas del organismo?		
Sí	<input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
		No se sabe <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, proporcione la información pertinente de conformidad con la letra d) del punto 11 de la letra A de la sección II del Anexo III A:		

4. ¿Está clasificado el organismo donante con arreglo a normas comunitarias vigentes en relación con la protección de la salud humana y el medio ambiente como, por ejemplo, la Directiva 90/679/ CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo?

Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, especifíquese: El VIH sin mutaciones está clasificado como organismo del grupo 3. Sin embargo, el vector lentivírico de replicación defectuosa utilizado para la transducción de linfocitos T ya no es patógeno, puesto que no se pueden producir partículas víricas infecciosas después de la transducción.	

5. ¿Intercambian los organismos donante y receptor material genético de forma natural?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
-----------------------------	--	-------------------------------------

E. Información sobre el organismo modificado genéticamente

1. Rasgos genéticos y características fenotípicas del organismo receptor o parental que hayan sufrido algún cambio como resultado de la modificación genética

a) ¿Se diferencia el OMG del receptor en lo que a capacidad de supervivencia se refiere?		
Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
Especifíquese		
b) ¿Se diferencia en algo el OMG del receptor en lo que respecta al modo o índice de reproducción?		

Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/>
Especifíquese:
c) ¿Se diferencia en algo el OMG del receptor en lo que respecta a la diseminación?
Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/>
Especifíquese:
d) ¿Se diferencia en algo el OMG del receptor en lo que respecta a la patogenicidad?
Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/>
Especifíquese:

2. Estabilidad genética del organismo modificado genéticamente

El receptor antigénico quimérico se introduce en los linfocitos T mediante transferencia de genes lentivíricos y, tras la integración del vector SIN (Self Inactivating Vector / Vector auto-inactivante -debido a la delección 5' LTR, de 400 Kb), los linfocitos T autólogos con genes modificados son genéticamente estables y parte integrante del ADN del huésped.

3. ¿Es el OMG, vivo o muerto (incluidos sus productos extracelulares), apreciablemente patógeno o nocivo de cualquier forma?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo:		
a) ¿Para cuál de los organismos humanos siguientes?	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>animales</div> <div><input type="checkbox"/></div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>plantas</div> <div><input type="checkbox"/></div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>otros</div> <div><input type="checkbox"/></div> </div>	
b) Aporte la información pertinente especificada en la letra d) del punto 11 de la letra A de la sección II y en el inciso i) del punto 2 de la letra C de la sección II del anexo III A		
<p>El genoma del vector lentivírico incapaz de replicarse se integra como provirus en el genoma de los linfocitos T. No se pueden ensamblar nuevas partículas víricas en la célula huésped final ya que el gen gag no está presente. Además, todos los elementos accesorios están ausentes de este vector vírico. Los transgenes insertados en el vector lentivírico no codifican factores de patogenicidad, secuencias codificadoras de citocinas, oncogenes, genes de resistencia a los antibióticos o inserciones peligrosas de otro tipo</p>		

4. Descripción de los métodos de identificación y detección

a) Técnicas utilizadas para detectar el OMG:

El seguimiento de los pacientes posterior a la administración para la persistencia de PHE885 se realiza mediante RCPc del transgén.

b) Técnicas utilizadas para identificar el OMG:

La identidad de PHE885 se determina por RCPc en las células transducidas.

F. Información sobre la liberación

1. Finalidad de la liberación (incluido todo beneficio ambiental potencial significativo esperado)

Tratamiento del mieloma múltiple.

No se espera que el tratamiento con PHE885 tenga efectos sobre el medio ambiente, en general, ni negativos ni positivos.

2. ¿Es diferente el lugar de liberación del hábitat natural o del ecosistema en el que se utiliza, se mantiene o se encuentra regularmente el organismo receptor o parental?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo, especifíquese:	

3. Información relativa a la liberación y a la zona circundante

a) Localización geográfica (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda): Clínica Universidad de Navarra, Pamplona, y Hospital Clínico Universitario de Salamanca, Salamanca.
b) Área del lugar (m ²): i) lugar real de la liberación (m ²): ii) área de liberación más amplia (m ²):
c) Proximidad a biotipos reconocidos internacionalmente o zonas protegidas (incluidos depósitos de agua potable) que pudieran verse afectados: No se verá afectado ningún lugar del entorno fuera de la habitación del hospital. Las medidas de contención durante la administración de PHE885 a los pacientes excluirán la liberación al medio ambiente. Se utilizará equipo de protección personal para evitar la exposición a PHE885 del personal médico que participe en la administración del producto.
d) Flora y fauna, incluidos cultivos, ganado y especies migratorias que pueden potencialmente interactuar con el OMG: No procede.

4. Método y amplitud de la liberación

a. Cantidad de OMG que vaya a liberarse: PHE885 es un tratamiento de administración única. La dosis máxima deseada que puede recibir un paciente es de $5,0 \times 10^6$ linfocitos T viables transducidos por dosis.
b. Duración de la operación: La administración llevará 30 minutos como máximo.
c. Métodos y procedimientos para evitar o reducir al mínimo la propagación de los OMG más allá del lugar de liberación: Novartis ofrece instrucciones sobre las indicaciones de manipulación segura de PHE885, medidas en caso de vertidos accidentales, equipo de protección personal, primeros auxilios, descontaminación y eliminación. Estas medidas se

aplican para evitar cualquier liberación de PHE885 al medio ambiente.

5. Descripción resumida de las condiciones ambientales medias (clima, temperatura, etc.)

Las habitaciones de los hospitales tienen que cumplir las condiciones de higiene necesarias para el tratamiento de pacientes inmunodeprimidos.

6. 6. Datos pertinentes sobre liberaciones anteriores del mismo OMG. si los hubiera, específicamente relacionados a las repercusiones potenciales de la liberación en el medio ambiente y la salud humana

Se está realizando un estudio clínico sobre el mieloma múltiple en EE. UU. Está en curso un estudio de seguimiento a largo plazo, necesario para los pacientes expuestos a productos de genoterapia. El OMG ya se ha liberado en el medio ambiente como parte del ensayo clínico en curso sin que haya pruebas de repercusiones en el medio ambiente o en la salud humana.

G. Interacciones del OMG con el medio ambiente y repercusiones potenciales sobre este, si es apreciablemente diferente del organismo receptor o parental

1. Nombre del organismo diana (si procede)

i) Orden y taxón superior (animales): Ser humano
ii) Familia (plantas):
iii) Género:
iv) Especie:
v) Subespecies:
vi) Cepa:
vii) Cultivar/Línea de reproducción:
viii) Patovar:
ix) Nombre vulgar:

2. Mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los OMG liberados y el organismo diana (si procede)

El tratamiento con PHE885 está destinado a tratar el mieloma múltiple. Actuar sobre el BCMA mediante linfocitos T que expresan CAR anti-BCMA ha demostrado ser eficaz para eliminar el BCMA y tiene posibilidades de beneficio clínico en los pacientes.
--

3. Otras interacciones potencialmente significativas con otros organismos en el medio ambiente

No se espera ninguno.

4. ¿Es probable que se dé una selección posterior a la liberación del OMG como, por ejemplo, una competencia mayor un carácter más invasivo, etc.?

Sí	No <input checked="" type="checkbox"/>	No se sabe
Especifíquese:		

5. Tipos de ecosistemas a los que puede extenderse el OMG desde el lugar de liberación y en los cuales puede quedar establecido

Ninguno, excepto los pacientes concretos que reciben el producto. La exposición requiere la inyección directa de PHE885. Las personas inmunodeprimidas diferentes de los pacientes no participarán en la administración de PHE885. Las personas con un sistema inmunitario funcional eliminarían PHE885 tras una inyección accidental.
--

La simple exposición por contacto a la sangre de los pacientes tratados no dará lugar a la transmisión de PHE885, ya que las células se inactivan rápidamente en condiciones ambientales

6. Nombre completo de los organismos que no son el organismo diana, pero que (teniendo en cuenta la naturaleza del medio ambiente receptor) pueden sufrir accidentalmente daños importantes por la liberación del OMG

i) Orden y taxón superior (animales):
ii) Familia (plantas):
iii) Género:
iv) Especie:
v) Subespecie:
vi) Cepa:
vii) Cultivar/línea de reproducción:
viii) Patovar
ix) Nombre vulgar:

7. Probabilidad de intercambio genético en vivo

a) Del OMG a otros organismos del ecosistema de liberación: Ninguna
b) De otros organismos al OMG: Ninguna
c) Consecuencias probables de la transferencia de genes: No procede

8. Referencias de los resultados pertinentes (si los hay) de estudios sobre el comportamiento y las características del OMG sobre su repercusión ecológica llevados a cabo en ambientes naturales simulados (por ejemplo, microcosmos, etc.)

Ninguna

9. Posibles interacciones ambientalmente significativas con procesos biogeoquímicos (si son diferentes del organismo receptor o parental)

Ninguna

H. Información sobre el seguimiento

1. Métodos de seguimiento de los OMG

No se propone un seguimiento específico de los OMG.

El seguimiento de los pacientes continuará hasta 15 años después de la perfusión. Se inscribirá automáticamente en este protocolo de seguimiento de la seguridad a largo plazo a todos los pacientes que completen los estudios clínicos o que los abandonen prematuramente después de la perfusión.

2. Métodos de seguimiento de las repercusiones en el ecosistema

No procede.

3. Métodos de detección de la transferencia del material genético donado del OMG a otros organismos

No procede.

4. Tamaño del área de seguimiento (m2)

No procede.

5. Duración del seguimiento

Consulte la sección H1

6. Frecuencia del seguimiento

Consulte la sección H1

I. Información sobre el tratamiento posliberación y el tratamiento de residuos

1. Tratamiento del lugar tras la liberación

Novartis ofrece información a los centros sobre las instrucciones de manipulación segura.

2. Tratamiento del OMG tras la liberación

Ninguna

3. a) Tipo y cantidad de residuos producidos

El material contaminado utilizado para la administración de PHE885 está compuesto de materiales desechables.

3. (b) Tratamiento de residuos

Inactivación como residuo médico potencialmente infeccioso.

J. Información sobre planes de actuación en caso de emergencia

1. Métodos y procedimientos de control de la diseminación del OMG o de los OMG en caso de dispersión imprevista

No se espera que el OMG se disperse. En caso de vertido es suficiente la descontaminación como material humano potencialmente infeccioso.

2. Métodos de eliminación del OMG o de los OMG de las áreas potencialmente afectadas

Descontaminación con desinfectantes.

3. Métodos de eliminación o saneamiento de plantas, animales, suelos, etc. que pudieran ser expuestos al organismo durante la dispersión o después de la misma

No procede.

4. Planes de protección de la salud humana y del medio ambiente en caso de que se produzca un efecto no deseable

No procede.