



ACTA DE LA 155ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 155ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró mediante videoconferencia el día 17 de marzo de 2021.

Inicia la reunión Doña Marta Muñoz Cuesta, Subdirectora de Aire Limpio y Sostenibilidad Industrial, que da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), e inicia la reunión a las 9:30 horas.

El Secretario de la CNB agradece a D. Luis Lagoma Loren, representante en la CNB del Centro Nacional de Nuevas Tecnologías, Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social, que comunica su próxima jubilación, su aportación inestimable a la labor de esta Comisión

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 154ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/20/I-29, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 en la que se quiere desarrollar actividades con organismos modificados genéticamente (OMG) previamente autorizadas (A/ES/96/02, A/ES/06/09, A/ES/06/10, A/ES/06/17, A/ES/07/06, A/ES/07/13, A/ES/10/04 y A/ES/13/74), de la empresa HIPRA (edificio CIAMER OESTE, secciones CB4, HV5 y CB5).**

Esta notificación ha sido revisada en las reuniones 150ª, 152ª y 154ª de la CNB, durante las cuales se acordó solicitar información adicional al notificador.

El notificador ha contestado recientemente a las cuestiones planteadas.

La CNB considera que la información aportada es correcta, y que la instalación A/ES/20/I-29 (sección HV5, el notificador no va a realizar actividades con OMG en las secciones CB4 y CB5) dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-06, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad tipo 1 A/ES/21/14), del Instituto de Biomedicina de Valencia (IBV-CSIC).**

Esta notificación se revisó en la 154ª reunión de la CNB. El notificador no había presentado las fotografías de la instalación por lo que no se pudo evaluar si la instalación disponía de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de la actividad.

Tras el estudio de la documentación, la CNB está de acuerdo en que es necesario solicitar información adicional al notificador, por lo que el informe de evaluación del riesgo de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.



- **Información adicional de la notificación B/ES/20/07, correspondiente a un ensayo clínico con vectores virales modificados genéticamente (MEDI5395) en pacientes con determinados tumores sólidos en estadio avanzado, de la empresa MedImmune, LLC, una subsidiaria de propiedad absoluta de AstraZeneca PLC.**

Esta notificación se revisó inicialmente en la 152ª reunión de la CNB, en la que se acordó solicitar algunos cambios y aclaraciones.

Tras el estudio de la documentación, la CNB está de acuerdo en que es necesario solicitar información adicional al notificador, por lo que el informe de evaluación del riesgo de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

- **Información adicional de la notificación B/ES/20/18, correspondiente a un ensayo clínico con vectores virales modificados genéticamente (V938) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas/metastásicas o recurrentes, del promotor Merck Sharp & Dohme Corp.**

En la reunión 154ª de la CNB se revisó esta notificación y se estuvo de acuerdo en pedir algunos cambios e información adicional al notificador.

Tras el estudio de la documentación, la CNB está de acuerdo en que es necesario solicitar información adicional al notificador, por lo que el informe de evaluación del riesgo de la CNB sobre esta notificación queda pendiente. Una vez que el notificador presente la información solicitada, si es correcta, la CNB informará favorablemente este ensayo clínico al CIOMG.

Esta notificación se encuentra en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, para cumplir con el procedimiento de información pública durante 30 días (del 2 al 31 de marzo de 2021). Por el momento no se ha recibido ningún comentario al respecto.

- **Información adicional de la notificación B/ES/20/23, relativa a un ensayo clínico con el producto SPK-3006 (virus adenoasociado modificado genéticamente) en adultos con enfermedad de Pompe de inicio tardío, de la empresa Spark Therapeutics Ireland Limited.**

En la 154ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se acordó solicitar al notificador información adicional.

Tras el estudio de la documentación, la CNB está de acuerdo en que es necesario solicitar aclaraciones al notificador, por lo que el informe de evaluación del riesgo de la CNB sobre esta notificación queda pendiente. Una vez que el notificador presente las aclaraciones, si son correctas, la CNB informará favorablemente este ensayo clínico al CIOMG.

Esta notificación ha estado en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, para cumplir con el procedimiento de información pública durante 30 días (del 25 de enero al 23 de febrero de 2021). No habiéndose recibido comentarios al respecto.



4. **Notificación A/ES/21/I-07, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *E. coli* modificado genéticamente (actividad A/ES/21/15), de la empresa Biotech Foods SL.**

La Autoridad competente del País Vasco ha solicitado el estudio de esta notificación por parte de la CNB.

La CNB considera que es preciso pedir al notificador documentación adicional. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación no se emitirá hasta que el notificador no presente la pertinente información adicional.

5. **Notificación A/ES/21/16, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificados genéticamente mediante vectores lentivirales, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/13/I-07, del Centro de Biología Molecular “Severo Ochoa” (CSIC-UAM).**

El Centro de Biología Molecular “Severo Ochoa” (CSIC-UAM) ha remitido al CIOMG esta notificación.

La CNB es de la opinión que la información presentada es correcta y que la instalación A/ES/13/I-07 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/21/16 al CIOMG.

6. **Notificación A/ES/21/17, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células de ratón modificadas genéticamente con vectores lentivirales (mediante CRISPR), que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/14/I-04, del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols” (CSIC –UAM)**

El Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols” (CSIC –UAM) ha presentado al CIOMG esta notificación.

Tras el estudio de la documentación, la CNB está de acuerdo en que es necesario solicitar aclaraciones al notificador, por lo que el informe de evaluación del riesgo de la CNB sobre esta notificación queda pendiente. Una vez recibida, si se considera adecuada, la CNB informará favorablemente al CIOMG.

7. **Notificación A/ES/21/I-08 relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 3, para trabajar con el virus SARS-CoV modificado genéticamente (rSARS-CoV-MA15) (actividad A/ES/21/18), del Centro de Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergente, Universidad de Zaragoza.**

El Centro de Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergente, de la Universidad de Zaragoza, ha presentado al CIOMG esta notificación, correspondiente al primer uso de una instalación para realizar actividades con OMG de tipo 3.

Tras el estudio de la información presentada y la visita a la instalación realizada el día 10 de marzo de 2021, los miembros de la CNB consideran que el notificador debe presentar información adicional,

Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación no se emitirá hasta que el notificador no presente la pertinente información adicional.



8. Notificación A/ES/21/I-09 relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *E.coli* y *Streptomyces* modificados genéticamente (actividad A/ES/21/19), de la Facultad de Medicina de la Universidad de Oviedo

La Facultad de Medicina de la Universidad de Oviedo ha presentado al CIOMG esta notificación.

Tras el estudio de la documentación, la CNB está de acuerdo en que es necesario solicitar aclaraciones al notificador, por lo que el informe de evaluación del riesgo de la CNB sobre esta notificación queda pendiente. Tan pronto como presenten las aclaraciones, si se consideran correctas, se procederá a informar favorablemente al CIOMG.

9. Notificación A/ES/21/I-10, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *E. coli* y *Streptomyces albus* modificado genéticamente (actividad A/ES/21/20), de la Facultad de Medicina de la Universidad de Oviedo.

La Facultad de Medicina de la Universidad de Oviedo ha presentado al CIOMG esta notificación.

Tras el estudio de la documentación, la CNB está de acuerdo en que es necesario solicitar aclaraciones al notificador, por lo que el informe de evaluación del riesgo de la CNB sobre esta notificación queda pendiente. Tan pronto como presenten las aclaraciones, si se consideran correctas, se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

10. Notificación A/ES/21/I-11, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con plantas de *Arabidopsis thaliana* y *Pinus spp* modificadas genéticamente (actividad A/ES/21/21), del Laboratorio de Biotecnología Agroforestal-Escuela Politécnica de Mieres de la Universidad de Oviedo.

El Laboratorio de Biotecnología Agroforestal-Escuela Politécnica de Mieres de la Universidad de Oviedo ha presentado al CIOMG esta notificación.

Tras el estudio de la documentación, la CNB está de acuerdo en que es necesario solicitar aclaraciones al notificador, por lo que el informe de evaluación del riesgo de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

11. Notificación A/ES/21/22, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificadas genéticamente mediante CRISPR-Cas9 utilizando vectores lentivirales, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/13/I-07, del Centro de Biología Molecular “Severo Ochoa” (CSIC-UAM).

El Centro de Biología Molecular “Severo Ochoa” (CSIC-UAM) ha remitido al CIOMG esta notificación.

Tras el estudio de la información presentada, los miembros de la CNB acordaron requerir al solicitante aclaraciones. Tan pronto como presenten las aclaraciones, si se consideran correctas, se procederá a informar favorablemente al CIOMG.

12. Notificación B/ES/21/08, relativo a un ensayo clínico con el producto CTX110 (linfocitos T alogénicos humanos modificados genéticamente mediante CRISPR-Cas9) en pacientes con neoplasias malignas de linfocitos B recidivantes o resistentes al tratamiento, del promotor CRISPR Therapeutics AG.

El promotor CRISPR Therapeutics AG. ha presentado al CIOMG esta notificación, relativa a un ensayo clínico con un OMG.

Esta notificación se encuentra en información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante 30 días (del 17 de febrero al 18 de marzo de 2021), y no se ha recibido ningún comentario al respecto por el momento.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y el ensayo clínico no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG. En cualquier caso, la CNB no emitirá su informe hasta que no finalice el periodo de información pública, por si se recibe algún comentario que haga necesario una nueva evaluación del riesgo.

13. Notificación B/ES/21/10, correspondiente a un ensayo clínico con el producto MB-CART2019.1 (linfocitos T transducidos con un vector lentiviral) en pacientes con linfoma difuso de linfocitos B grandes recidivante/resistente (DLBG R-R), del promotor Miltenyi Biomedicine GmbH.

El promotor Miltenyi Biomedicine GmbH ha presentado al CIOMG esta notificación, relativa a un ensayo clínico con un OMG.

Se trata de la repetición de un ensayo clínico con un OMG utilizado en el ensayo (B/ES/19/18), ya autorizado por el CIOMG con fecha 27 de enero de 2020.

Esta notificación se encuentra en información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante 30 días (del 25 de febrero al 26 de marzo de 2021), y no se ha recibido ningún comentario al respecto por el momento.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y el ensayo clínico no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG. En cualquier caso, la CNB no emitirá su informe hasta que no finalice el periodo de información pública, por si se recibe algún comentario que haga necesario una nueva evaluación del riesgo.

14. Modificación del ensayo clínico B/ES/19/11, con linfocitos T autólogos modificados genéticamente del promotor GlaxoSmithKline.

El promotor GlaxoSmithKline ha solicitado la modificación de este ensayo clínico.

La CNB considera que los cambios introducidos no afectan a la evaluación inicial y que el uso del producto no supone un riesgo para la salud humana, la salud animal, ni para el medio ambiente, por lo que emitirá informe favorable al CIOMG.

15. Varios:

- Reglamento CNB.

Se ha puesto a disposición de los miembros de la CNB el reglamento interno de esta Comisión.



- Cuestiones sobre OMG y clasificación.

Se recuerda a los miembros de la CNB que se circuló un documento para poder establecer criterios de clasificación de OMG. Una vez se disponga de todas las respuestas se discutirá en reunión de la CNB

- Información de las Reuniones UE y OCDE.

Desde el inicio del presente año se han celebrado dos reuniones, una del Comité de la Directiva 2001/18/CE y otra del Comité de la Directiva 2009/41/CE, de carácter informativo, sin puntos de votación.

Por otro lado, en el mes de marzo, se celebraron las reuniones anuales de los grupos de la OCDE relativos a la biotecnología que permiten el intercambio de información sobre aspectos regulatorios y cuestiones relativas a la evaluación de la seguridad de nuevos alimentos y piensos.

- Modificación del RD 178/2004.

Se informa que la modificación del Real Decreto se incluyó en la agenda de la última reunión del CAMA

La próxima reunión de la CNB está prevista que se celebre el 28 de abril.

Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 14:30 horas.

VºBº

EL PRESIDENTE DE LA CNB

EL SECRETARIO DE LA CNB

Ismael Aznar Cano

Óscar González Sánchez



ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: 155ª Fecha: 17 de marzo de 2021

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Iñigo Loureiro Beldarrain	INIA
Doña María Luisa González Márquez	Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (Ministerio de Sanidad)
Don Pablo Muñoz Trigo	Comunidad Foral de Navarra
Doña Mercedes de la Cruz Seguí	Junta de Andalucía
Doña María Pérez	Junta de Andalucía
Doña Elena Molina	Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación CIAL (CSIC-UAM)
Doña María de Armas	Dirección General de Política Comercial y Competitividad (MINCOTUR)
Doña M ^a Yolanda Hernández Martín	AESAN
Doña Sonia Gómez Galera	Comunidad Autónoma de Cataluña
Doña Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA)
Don Fernando José Usera Mena	Centro Nacional de Biotecnología- CSIC
Don José Luis Cenís	Comunidad Autónoma de Murcia
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 Carlos García Vegas	Dirección General de Protección Civil y Emergencias
Don Antonio Molina	Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (CBGP, UPM-INIA)
Doña Paula Río Galdo	Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT)
Doña Juncal Garmendia García	Instituto de Agrobiotecnología (CSIC)
Doña Silvia Gil Alcalde	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)



Doña Rosario Bullido Gómez Heras	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Medicamentos de uso veterinario
Don Ignacio Pérez de Castro Insúa	Instituto de Salud Carlos III
Doña Paula Romero Muelas	Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación
Don Antonio Calvo	Comunidad de Madrid
Don Luis Carlos Antón Canto	Centro de Biología Molecular Severo Ochoa-CSIC
Doña Paloma Resino Talaván	Agencia Estatal de Investigación (AEI) (
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)