



ACTA DE LA 158ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 158ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró mediante videoconferencia el día 1 de julio de 2021.

Inicia la reunión Don Óscar González Sánchez, Coordinador de Área de Riesgos Ambientales de la Subdirección 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.

Se presenta a Dña. Paloma Gómez de Travededo Calvo, que sustituye a Dña. María Pérez Martín, como representante suplente en la CNB en la Junta de Andalucía.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 157ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-14, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *Fragaria x ananasa* modificada genéticamente (actividad A/ES/21/31), de la empresa Viveros California, S.L.**

Esta notificación se incluyó en el orden del día de la 156ª reunión de la CNB, pero faltaba información y se decidió posponer su evaluación.

La CNB está de acuerdo en solicitar al notificador algunas aclaraciones. Tan pronto como conteste, y si se considera que lo ha hecho de manera adecuada, se procederá a informar favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), ya que la instalación A/ES/21/I-14 reúne las medidas de confinamiento para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

- ### 4. Notificación A/ES/21/47, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con el virus Vaccinia modificado genéticamente con el objetivo de desarrollar una vacuna frente a COVID-19, en una instalación ya autorizada A/ES/00/I-01, del Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA).



Esta notificación ha estado en información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante 30 días, del 27 de mayo al 25 de junio de 2021, no habiéndose 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/21/47 al CIOMG.

5. Notificación A/ES/21/I-24, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con OMG previamente autorizados (actividades A/ES/96/02 y A/ES/06/09), de los Laboratorios HYPRA, Centro CIAMER OESTE, Edificio VV4.

Tras la revisión de los documentos remitidos, la CNB considera necesario que el notificador aporte información adicional. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta instalación queda pendiente.

6. Notificación A/ES/21/48, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con el virus de Zika modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/19/I-02 del Consorcio para la Construcción, Equipamiento y Explotación del Laboratorio de Luz Sincrotrón (CELLS).

La CNB considera que la información remitida es correcta, y la instalación A/ES/19/I-02 reúne las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, por lo que está de acuerdo en informar favorablemente esta actividad A/ES/21/48 al CIOMG.

7. Notificación A/ES/21/I-25, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 del Instituto de Desarrollo Ganadero y Sanidad Animal (INDEGSAL) de la Universidad de León, en la que se quieren llevar a cabo las siguientes actividades con OMG:

- **Actividad A/ES/21/49:** *Staphylococcus aureus*, *Rhodococcus equi*, *Salmonella Typhimurium* y *Listeria monocytogenes* modificadas genéticamente que expresan marcadores de fluorescencia.
- **Actividad A/ES/21/50:** *Rhodococcus equi* modificado genéticamente para identificar nuevos factores de virulencia y estudiar su respuesta en la fagocitosis en macrófagos.
- **Actividad A/ES/21/51:** *Staphylococcus aureus* modificado genéticamente, delecionando genes que codifican para factores de virulencia.
- **Actividad A/ES/21/52:** Células humanas y murinas modificadas genéticamente que expresen distintos marcadores de fluorescencia o que sean capaces de liberar vesículas extracelulares.

En opinión de la CNB es necesario que el notificador aclare algunas cuestiones, por lo que su informe sobre esta notificación queda pendiente.



8. **Notificación A/ES/21/I-26, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para la construcción de células madre pluripotenciales inducidas (iPS) humanas modificadas genéticamente mediante el uso de vectores AAV (actividad A/ES/21/53), del Facultad de Medicina, de la Universidad Autónoma de Barcelona.**

La CNB considera necesario realizar una serie de cambios y solicitar información adicional al notificador. Tan pronto como se reciba contestación a estas cuestiones, y si es correcta, se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, puesto que la instalación A/ES/21/I-26 dispone de las medidas de bioseguridad necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

9. **Notificación A/ES/21/I-27, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para un estudio de viabilidad de polen con semillas de maíz modificado genéticamente (actividad A/ES/21/54), de la empresa Eurofins Trialcamp S.L.U.**

En opinión de la CNB es necesario solicitar al notificador algunas aclaraciones. El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente, a la espera de que el notificador remita la información adicional solicitada.

10. **Notificación A/ES/21/I-28 relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para la inducción de inmunidad protectora en ratones utilizando el virus de la estomatitis vesicular (VSV) modificado genéticamente que incorpora la proteína espicular (S) de la envuelta de SARS-CoV-2 (actividad A/ES/21/55), del Servei Central Soporte a la Investigació Experimental (SCSIE), de la Universitat de Valencia.**

Tras la revisión de la documentación, la CNB acuerda pedir al notificador información adicional.

Cuando el notificador conteste a estas cuestiones, y si la contestación se considera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que se la instalación A/ES/21/I-28 reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

11. **Notificación A/ES/21/I-29, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Drosophila melanogaster* modificada genéticamente (actividad A/ES/21/56), del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBMSO-CSIC).**

La CNB está de acuerdo en hacer algunas recomendaciones de mejora.

Aunque el notificador ha mandado fotos bastante completas de las instalaciones, se tiene previsto llevar a cabo una visita a las mismas en los próximos días.



Una vez realizada la visita, y si se considera que la instalación reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades con moscas modificadas genéticamente de tipo 1, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

12. **Notificación A/ES/21/57, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con coronavirus humano 229E modificado genéticamente para el cribado de compuestos con potencial antiviral a coronavirus humano, principalmente el SARS-CoV-2, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/13/I-07, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBMSO-CSIC).**

La CNB considera que la documentación presentada es completa y la instalación A/ES/13/I-07 dispone de las medidas de bioseguridad necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada de tipo 2, por lo que está de acuerdo en informar favorablemente la actividad A/ES/21/57 al CIOMG.

13. **Notificación A/ES/21/I-30, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *Drosophila melanogaster* modificada genéticamente (actividad A/ES/21/58), de la Universidad de Oviedo.**

La CNB acuerda solicitar al notificador información adicional, de modo que su informe sobre esta notificación queda pendiente.

14. **Notificación A/ES/21/I-31, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con vectores lentivirales modificados genéticamente (actividad A/ES/21/59) del Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA - Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón).**

En opinión de la CNB, es necesario solicitar al informador información adicional y modificaciones.

Tan pronto como se conteste, y si dicha contestación se considera adecuada, se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que parece que la instalación A/ES/21/I-31 reúne las medidas de confinamiento requeridas para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

15. **Notificación B/ES/21/09 correspondiente a un ensayo clínico con linfocitos T modificados genéticamente (JNJ-68284528), del promotor Janssen Vaccines & Prevention B.V. Repetición de ensayo clínico. El OMG es el mismo al utilizado en los ensayos B/ES/18/32 y B/ES/19/25.**

El SNIF de esta notificación se encuentra disponible para información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante 30 días (del 21 de junio al 20 de julio de 2021), no habiéndose recibido comentarios del público hasta el momento.



La CNB considera que la información presentada es adecuada, y que el ensayo clínico no supone un riesgo significativo para la salud humana ni animal, ni sobre el medio ambiente, por lo que está de acuerdo en informar 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.

16. Notificación B/ES/21/16 correspondiente a un ensayo clínico con virus adenoasociados modificados genéticamente, UX701, para el tratamiento de la enfermedad de Wilson, del promotor Ultragenyx Pharmaceutical Inc.

El resumen de esta notificación aún no se ha colgado en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para información pública porque se pedirán algunas modificaciones en el documento presentado. Además, la CNB solicitará al notificador que revise otra documentación.

Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador remita la información adicional solicitada, y que transcurra el periodo de información pública.

17. Notificación B/ES/21/17 correspondiente a un ensayo clínico con un virus adenoasociado modificado genéticamente (FLT201), para evaluar su seguridad, tolerabilidad y eficacia en pacientes adultos con enfermedad de Gaucher de tipo 1, del promotor Freeline Therapeutics Limited.

En la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra en información pública esta notificación, desde el 21 de junio al 20 de julio de 2021. No se ha recibido ningún comentario al respecto hasta la fecha.

Se pedirá al notificador que remita cierta información adicional.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y el ensayo clínico no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, animal ni el medio ambiente por lo que, una vez conteste, 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 conlleve una nueva evaluación del riesgo.

18. Notificación B/ES/21/18 correspondiente a un ensayo clínico con un adenovirus modificado genéticamente (Ad26.RSV.preF), para evaluar su seguridad e inmunogenicidad en adultos de 18 a 59 años de edad, del promotor Janssen Vaccines & Prevention B.V. Repetición de ensayo clínico. El OMG es el mismo al utilizado en el ensayo B/ES/18/27, autorizado por el CIOMG el 24 de mayo de 2019.



Esta notificación se encuentra en el periodo de información pública de 30 días (del 8 de junio al 7 de julio de 2021) en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, y hasta la fecha no se han recibido comentarios al respecto.

La CNB pedirá cierta aclaración. Tan pronto como el notificador conteste a esta cuestión, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que la documentación presentada es correcta, y el ensayo clínico no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente. 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.

19. Notificación B/ES/21/20 correspondiente a un ensayo clínico con Arnavirus modificados genéticamente (TheraT[®], HB-201 y HB202), en pacientes con cáncer VPH 16+ confirmados, del promotor Hookipa Biotech GmbH.

El resumen de esta notificación aún no se ha colgado en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para información pública porque se pedirán algunas modificaciones en el documento presentado. Además, la CNB solicitará que presente información adicional.

Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador presente dicha información, y que se lleve a cabo el procedimiento de información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

20. Cancelación del ensayo clínico 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.

La empresa Baxalta Innovations GmbH ha comunicado al CIOMG la cancelación de este ensayo clínico. No se ha llegado a administrar el OMG a ningún paciente.

21. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-RX-019, correspondiente a la solicitud de renovación de comercialización del algodón 281-24-236 x 3006-210-23, de la empresa Corteva AgriScience LLC representada por Corteva Agriscience Belgium B.V. Plazo comentarios 23/08/2021.

y

22. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-RX-020, correspondiente a la solicitud de renovación de comercialización de la soja A5547-127 de la empresa BASF Agricultural Solutions. Plazo comentarios 07/08/21.

y

23. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-RX-021, correspondiente a la solicitud de renovación de comercialización de la soja MON 87701, de



la empresa Bayer Agriculture BV en nombre de Bayer CropScience LP. Plazo comentarios 07/08/21.

y

24. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-RX-022, correspondiente a la solicitud de renovación de comercialización de la soja MON 87701 × MON 89788 de la empresa Bayer Agriculture BV en nombre de Bayer CropScience LP. Plazo comentarios 07/08/21.

y

25. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-RX-023, correspondiente a la solicitud de renovación de comercialización de la soja 40-3-2 de la empresa Bayer Agriculture BV en nombre de Bayer CropScience LP. Plazo comentarios 23/08/21.

Mediante estas cinco notificaciones se solicita la renovación para la importación y procesado y comercialización de alimentos y piensos (excluido el cultivo) de estos productos modificados genéticamente.

En todos los casos los notificadores confirman que no se han detectado efectos adversos asociados a la comercialización de estos productos durante los últimos diez años.

26. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-NL-2020-172, correspondiente a la solicitud de comercialización del maíz DP-915635-4 de la empresa Pioneer Hi-Bred International, Inc. Plazo comentarios 13/09/2021.

Se mandarían algunos comentarios a EFSA.

27. Varios:

- En la 157ª reunión de la CNB se revisó la notificación A/ES/21/44, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para el uso de rSARS-CoV-2-MA10, como modelo murino para el análisis de eficacia de vacunas y nanobodies y el estudio del mecanismo inmunológico y posibles nuevas dianas durante la COVID19, en la instalación A/ES/16/I-24, del Centro de Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes, de la Universidad de Zaragoza. Durante dicha reunión se acordó pedir al notificador información adicional sobre las instalaciones notificadas en el año 2016, y llevar a cabo una nueva visita a las mismas con el objeto de volver a revisar las medidas de contención para trabajar con OMG de tipo 3 que se transmiten por el aire.
- La empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L ha comunicado al CIOMG su intención de retirar la notificación A/ES/21/30, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con el virus de la peste porcina modificado genéticamente, que se proponía llevar a cabo en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/10/I-02 y A/ES/19/I-41. Esta notificación se estudió en las reuniones 156ª y 157ª de la CNB, y se acordó informar desfavorablemente el desarrollo de esta actividad, en lo



relacionado al estudio *in vivo* en la especie porcina, en la instalación A/ES/19/I-41 que es de tipo 2.

- Se ha aprobado la modificación del Real Decreto 406/2021, de 8 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- Está previsto que lleguen en las próximas semanas notificaciones relacionadas con el desarrollo de vacunas frente al SARS-CoV-2. Se hará consulta por procedimiento escrito a los miembros de la CNB.
- El CIOMG comunica que va a declarar inhábil el mes de agosto a efectos de plazo para las notificaciones con OMG presentadas en este mes.
- La Autoridad competente de Cataluña ha comunicado la modificación de la instalación de tipo 2 A/ES/19/I-08, del Servicio de Cultivos Celulares, Producción de Anticuerpos y Citometría (SCAC) de la Universidad Autónoma de Barcelona. Se remitirán algunas observaciones de mejora.

La próxima reunión de la CNB está prevista que se celebre el 21 de septiembre.

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: 158ª Fecha: 1 de julio de 2021

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Iñigo Loureiro Beldarrain	INIA
Doña Sonia Gómez	Generalitat de Cataluña
Doña Paloma Gómez de Travededo Calvo	Junta de Andalucía
Doña Mercedes de la Cruz Seguí	Junta de Andalucía
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Mª Yolanda Hernández Martín	AESAN
Don Luis Carlos Antón Canto	Centro de Biología Molecular Severo Ochoa
Doña Tania San Hipólito	MAPA
Doña Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA)
Don Fernando Usera	Centro Nacional de Biotecnología
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Asunción Mirón Hernández	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
Doña Elena Molina	Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación CIAL (CSIC-UAM)
Doña Lourdes Castellanos	Dirección General de Protección Civil y Emergencias
Don Arturo Anadón	Facultad de Veterinaria (Universidad Complutense de Madrid)
Don Antonio Molina	Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (CBGP, UPM-INIA)
Doña Ana Isabel Costa Riquelme	Junta de Castilla-La Mancha
Don Félix Ortego	Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CSIC)
Doña Juncal Garmendia García	Instituto de Agrobiotecnología (CSIC)



Doña Silvia Gil Alcalde	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
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 Navallas	Comunidad de Madrid
Doña María de Armas	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
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)
Don Ángel Anibal Rivas Boyero	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)
Doña Lucía Roda Ghisleri	INIA
Doña Eva M ^a Gómez Toré	INIA