



ACTA DE LA 162ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 162ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró mediante videoconferencia el día 1 de febrero de 2022.

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.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 161ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-15, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *Drosophila melanogaster* modificada genéticamente (actividad A/ES/21/32), del Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta (IDIBGI).**

Durante la 156ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 14 de abril de 2021. La CNB solicitó la aclaración de algunas cuestiones. El notificador ha contestado adecuadamente a todos los requerimientos de la CNB.

La CNB informará favorablemente esta notificación a la Autoridad Competente de Cataluña, ya que la documentación presentada es correcta y se considera que la instalación A/ES/21/I-51 dispone de las medidas de bioseguridad necesarias para trabajar con moscas modificadas genéticamente.

- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-35, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares HEK293T modificadas genéticamente (actividad A/ES/21/62) y líneas celulares IMG murinas modificadas genéticamente con vectores retrovirales (actividad A/ES/21/63) de la empresa Neural Therapies SL (Universidad de León).**

Esta notificación se estudió en la 159ª reunión de la CNB y se acordó solicitar al notificador algunos cambios e información adicional. El notificador ha llevado a cabo los cambios solicitados y ha respondido a las cuestiones planteadas.



En opinión de la CNB, la documentación presentada es correcta y la instalación A/ES/21/I-35 reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente esta notificación a la Autoridad Competente de Castilla y León.

- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-44, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Xylella fastidiosa* modificada genéticamente (actividad A/ES/21/80), del Instituto de Biología Molecular y Celular de Plantas (IBMCP).**

En las reuniones 160ª y 161ª de la CNB se revisó esta notificación. Durante la 161ª reunión la CNB señaló que debía hacerse cierta mejora en las instalaciones, y el notificador ha comunicado que ya la ha hecho.

La CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) ya que la información presentada es correcta y la instalación A/ES/21/I-44 dispone de las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-45, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con melones modificados genéticamente (actividad A/ES/21/81), del Centro Experimental de Gestión Energética Integral de Sistemas Hortícolas Intensivos.**

Durante la 160ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se acordó solicitar al notificador algunas modificaciones e información adicional. El notificador ha contestado, sin embargo, la CNB sigue teniendo algunas dudas que comunicará al notificador. El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

4. **Notificación A/ES/21/99, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/19/I-17, del Instituto de Parasitología y Biomedicina López-Neyra.**

Esta actividad se encuentra en información pública durante el plazo de 30 días (del 17 de enero al 15 de febrero de 2022) en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido comentarios hasta el momento.

En opinión de la CNB la información remitida es correcta y la instalación dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de la actividad propuesta, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/21/99 al CIOMG, incluyendo alguna recomendación, y una vez finalizado el periodo de información pública.



5. **Notificación A/ES/21/100, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para producción de vectores lentivirales recombinantes para transducción de células humanas, que se propone llevar a cabo en la instalación A/ES/18/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CSIC).**

Tras la revisión de la documentación, que se considera correcta, la CNB acuerda informar favorablemente la actividad A/ES/21/100 al CIOMG, ya que la instalación A/ES/18/I-08 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2.

6. **Notificación A/ES/21/101, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con ratones modificados genéticamente inoculados con cepas de *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa* o *Staphylococcus aureus*, que se quiere llevar a cabo en las instalaciones ya autorizadas A/ES/14/I-12 y A/ES/14/I-22, del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CSIC).**

Se pedirán algunas aclaraciones al notificador. Tan pronto como el notificador conteste, y si la contestación se considera adecuada, se procederá a informar favorablemente la actividad A/ES/21/101 al CIOMG, puesto que la información presentada es correcta y las instalaciones A/ES/14/I-12 y A/ES/14/I-22 reúnen las medidas de bioseguridad necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

7. **Notificación A/ES/21/I-56, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con plantas modificadas genéticamente (actividad A/ES/21/102), del Edificio María Goyri de la Universidad del País Vasco (UPV).**

En opinión de la CNB la documentación presentada es adecuada, incluyendo fotografías, y la instalación A/ES/21/I-56 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

8. **Notificación A/ES/21/I-57, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con plantas modificadas genéticamente (actividad A/ES/21/103), de la Facultad de Ciencia y Tecnología de la Universidad del País Vasco (UPV).**

Tras la revisión de la información presentada, incluyendo fotografías, la CNB es de la opinión que la instalación A/ES/21/I-57 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para poder desarrollar actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



- 9. Notificación A/ES/21/104, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con líneas celulares humanas y de ratón modificadas genéticamente y ratones modificados genéticamente con sistemas lentivirales que se quiere llevar a cabo en las instalaciones A/ES/12/I-21 y A/ES/04/I-04 del Centro de Investigaciones Energéticas y Medioambientales (CIEMAT).**

La CNB considera que la documentación remitida es correcta y, teniendo en cuenta que las instalaciones A/ES/21/I-21 y A/ES/04/I-04 reúnen las medidas de bioseguridad necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, informará favorablemente la actividad A/ES/21/104 al CIOMG.

- 10. Notificación A/ES/21/I-58, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con ratones modificadas genéticamente (actividad A/ES/21/105), de la Facultad de Medicina y Enfermería de la Universidad del País Vasco (UPV).**

La CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que opina que la información presentada es correcta, incluyendo fotografías, y que la instalación A/ES/21/I-58 reúne las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

- 11. Notificación A/ES/21/106, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con líneas celulares humanas y de ratón modificadas genéticamente mediante lentivirus, que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/16/I-19, del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CSIC).**

La CNB considera que la documentación remitida es correcta y, puesto que la instalación A/ES/16/I-19 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para llevar a cabo actividades de tipo 2, informará favorablemente la actividad A/ES/21/106 al CIOMG.

- 12. Notificación A/ES/21/I-59, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con cepas de *Staphylococcus aureus* modificadas genéticamente (actividad de tipo 2 A/ES/21/107) y con *E. coli* modificada genéticamente (actividad de tipo 1 A/ES/21/108), de la Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe.**

Se considera necesario llevar a cabo una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente, por lo que el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.



- 13. Notificación A/ES/21/I-60, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con virus adenoasociados modificados genéticamente empleados como medicamento de terapia génica (actividad A/ES/21/109), de la empresa Viralgen Comercial Therapeutics Vector Core.**

Está previsto llevar a cabo una visita a las instalaciones el próximo 15 de febrero, y se informará sobre la misma en la próxima reunión de la CNB.

- 14. Notificación A/ES/21/I-61, relativa a una la instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificada genéticamente mediante vectores lentivirales (actividad A/ES/21/110), del Institut de Bioenginyeria de Catalunya - IBEC.**

Tras la revisión de la documentación presentada, incluyendo fotografías, la CNB está de acuerdo en pedir algunos cambios e información adicional al notificador. Por lo tanto, el informe de la CNB queda pendiente.

- 15. Notificación A/ES/21/111, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Dickeya dadantii* modificada genéticamente, en instalaciones autorizadas anteriormente (notificación A/ES/12/I-08, de cámaras de cultivo e invernaderos y notificación A/ES/14/I-17 de laboratorios), de la Estación Experimental del Zaidín (CSIC).**

En opinión de la CNB la información presentada es correcta y las instalaciones A/ES/12/I-08 y A/ES/14/I-17 reúnen 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/21/111 al CIOMG.

- 16. Notificación A/ES/21/112, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores retrovirales y lentivirales, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/21/I-06, del Instituto de Biomedicina de Valencia (IBV-CSIC).**

Se señala que hay varias cuestiones que deben corregirse y aclararse. Tan pronto como el notificador presente la información solicitada, si se considera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la actividad A/ES/21/112 al CIOMG puesto que la instalación A/ES/21/I-06 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- 17. Notificación A/ES/21/113, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para la producción de vectores retrovirales recombinantes para transducción de células humanas en las instalaciones ya notificadas A/ES/18/I-08, del Centro de Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC).**



La CNB informará favorablemente la actividad A/ES/21/113 al CIOMG ya que considera que la documentación presentada es adecuada y que la instalación A/ES/18/I-08 dispone de las medidas de bioseguridad exigidas para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

18. Notificación A/ES/21/I-62, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para la expresión y modificación genética con vectores lentivirales en cultivos celulares de humano y ratón (actividad A/ES/21/114), de la Universidad de Oviedo.

La CNB señala que el notificador tiene que hacer algunas modificaciones en la instalación y presentar nueva documentación. El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

19. Notificación B/ES/21/30 correspondiente a un ensayo clínico con un virus Adenoasociado modificado genéticamente, en pacientes con retinitis pigmentosa, del promotor MeiraGTx UK II Limited.

y

20. Notificación B/ES/21/31, correspondiente a un ensayo clínico con un virus Adenoasociado modificado genéticamente, en pacientes con retinitis pigmentosa, del promotor MeiraGTx UK II Limited (participantes no tratados en B/ES/21/30).

Ambas notificaciones se encuentran en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante 30 días (del 12 de enero al 10 de febrero de 2022), y por el momento no se han recibido comentarios del público.

La CNB plantea una cuestión que el notificador debe responder. Tan pronto como el notificador resuelva dicha cuestión, la CNB procederá a informar favorablemente estos ensayos clínicos por considerar que no suponen un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente. En cualquier caso, dicho informe no se emitirá hasta que no finalice el periodo de información pública, por si se recibe algún comentario que conlleve una nueva evaluación del riesgo.

21. Notificación B/ES/21/32 correspondiente a un ensayo clínico con el OMG AloCELYVIR (células mesenquimales alogénicas + Icovir-5) en pacientes con Melanoma Uveal Metastásico, de promotor Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL). Repetición ensayo B/ES/11/27, B/ES/12/17, B/ES/20/09 y B/ES/21/19.

Se comenta que está pendiente que el notificador remita el SNIF con algunos cambios. Cuando el notificador remita el SNIF corregido se colgará en la web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para información pública. Tan pronto como hayan transcurrido los 30 días, si no se recibe ningún comentario que modifique la evaluación del riesgo, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG puesto que se considera que el ensayo



B/ES/21/32 no supone un riesgo significativo para salud humana, la salud animal ni el medio ambiente.

22. Notificación B/ES/22/04, correspondiente a un ensayo clínico con células CAR-T en participantes adultos con mieloma múltiple recidivante y refractario, del promotor Novartis Farmacéutica S.A.

Esta notificación se encuentra en periodo de información pública durante 30 días (del 31 de enero al 1 de marzo de 2022) 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 está de acuerdo en solicitar al notificador información adicional. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

23. Informe final notificación B/ES/16/07 “Estudio de fase I/II aleatorizado, observador ciego, controlado, multicéntrico, con escalado de dosis, para evaluar la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de una vacuna experimental frente al Virus Respiratorio Sincitial (VRS) basada en las proteínas virales F, N y M2-1 del VRS codificadas por un adenovector derivado del chimpancé (ChAd155-RSV), administrada por vía intramuscular a niños de 12 a 17 meses de edad seropositivos frente al VRS”.

El notificador ha presentado un informe final del ensayo B/ES/16/07 en el que comunica que no se han producido accidentes ni incidencias durante la liberación voluntaria de la vacuna.

24. Informe de resultados notificación B/ES/20/01, correspondiente a un ensayo de campo con plantas de tabaco modificadas genéticamente, del Instituto de Biología Molecular y Celular de Plantas (IBMCP-CSIC).

El informe de resultados de este ensayo de campo concluye que la liberación se desarrolló según lo previsto, no habiéndose registrado ninguna incidencia. Tal y como se preveía en la evaluación de riesgos realizada antes de la liberación, las plantas editadas no han mostrado ningún efecto sobre el medio ambiente o sobre las personas que las diferencie del tabaco convencional.

25. Notificación B/ES/22/05, correspondiente a un ensayo de campo con líneas de tabaco (cv K326) modificadas genéticamente como biofactoría de moléculas de alto valor añadido (producción de anatabina), del Instituto de Biología Molecular y Celular de Plantas (IBMCP-CSIC).

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 enero al 23 de febrero de 2022), no habiéndose recibido comentarios del público hasta el momento.



En opinión de la CNB, el ensayo de campo propuesto no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente, por lo que lo informará favorablemente al CIOMG. En cualquier caso, se incluirá en la evaluación del riesgo algunas cuestiones, y se tendrán en cuenta los posibles comentarios remitidos por el público.

26. Evaluación del riesgo bajo el Reglamento N° 1829/2003 del expediente de renovación de autorización EFSA-GMO-RX-024 en relación con la colza MS8, RF3 y MS8 x RF3 de BASF Agricultural Solutions Seed. Plazo comentarios 22 de febrero de 2022.

En opinión de la CNB la documentación presentada es completa y correcta, por lo que no se remitirá ningún comentario a EFSA.

27. Varios:

- Se plantean cambios en el procedimiento de autorización de repetición de ensayos clínicos con OMG ya autorizados en un primer ensayo.
- El día 20 de enero de 2022 tuvo lugar la reunión del PAFF-Sección Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.
- Se propone un formulario para la presentación de los informes finales de los ensayos clínicos con OMG.
- Se revisa procedimiento el de notificación de actividades con células humanas o de primates modificadas genéticamente comerciales.
- La Comisión Europea ha preparado una nueva aplicación informática para que los notificadores remitan los SNIF.
- Se informa sobre el resultado de la reunión con la Autoridad laboral sobre los cambios introducidos por la Orden TES/1180/2020, de 4 de diciembre, en el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Se informa sobre el avance del grupo de trabajo que está elaborando el Checklist de medidas de confinamiento de los laboratorios de tipo 1 y tipo 2.
- Se informa y solicitan comentarios al Informe anual del plan de seguimiento de maíz MON810 de 2019 realizado por el nuevo experto.
- Se informa a los miembros de la CNB que se van a realizar dos consultas por escrito correspondientes a dos notificaciones, en los próximos días.



La próxima reunión de la CNB está prevista que se celebre el 16 de marzo de 2022.

Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 15:00 horas.

V°B°

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: 162ª Fecha: 1 de febrero de 2022**

| NOMBRE Y APELLIDOS | ORGANISMO |
|-------------------------------------|---|
| D. Íñigo Loureiro Beldarrain | INIA |
| D. Fernando José Usera | CNB-CSIC |
| D. Félix Ortego | CIB-CSIC |
| D. Ignacio Pérez de Castro | ISCIII |
| D. Arturo Anadón | Universidad Complutense de Madrid |
| Dña. Paula Rio | CIEMAT |
| D. Luis Carlos Antón Canto | Centro de Biología Molecular Severo Ochoa |
| Dña. Elena Molina | CSIC |
| Dña. Sonia Gómez Galera | C de Cataluña |
| Dña. Ana Isabel Costa Riquelme | C. de Castilla-La Mancha |
| D. Jaime Fernández Orcajo | C. de Castilla y León |
| Dña. Mercedes de la Cruz Seguí | C. de Andalucía |
| Dña. Paloma Gómez de Travedo Calvo | C. de Andalucía |
| D. Antonio Calvo Navallas | C. de Madrid |
| Dña. Nuria Gómez Pérez | C. de La Rioja |
| D-Pablo Muñoz Trigo | C.F. de Navarra |
| D. Francisco José González | Región de Murcia |
| Dña. Ana Judith Martín de la Fuente | Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA) |
| Dña. Yolanda Hernández | AESAN |
| Dña. Silvia Gil Alcalde | AESAN |
| D. Carlos García Vegas | Ministerio del Interior (Protección Civil) |
| Dña. María Luisa González Márquez | Ministerio de Sanidad |
| D. Marcos Timón | Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios |
| Dña. Rosario Bullido Gómez-Eras | Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios |
| Dña. Asunción Mirón Hernández | Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo |
| Dña. Emma Mauriz Osorio | Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) |
| D. Luis Martín Martín | MAPA |



| | |
|------------------------------------|--|
| D. Manuel Durán Ferrer | MAPA |
| Dña. María de Armas | Ministerio de Industria, Comercio y Turismo |
| D. Antonio Molina | Ministerio de Ciencia e Innovación |
| Dña. Juncal Garmendia García | Instituto de Agrobiotecnología (CSIC) |
| Dña. Paula Romero Muelas | Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación (MITECO) |
| Dña. Marta Muñoz Cuesta | Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO) |
| D. Óscar González Sánchez | Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO) |
| D. Magdalena Ibáñez Ruiz | Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO) |
| D. Ángel Anibal Rivas Boyero | Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO) |
| Dña. Lucía Roda Ghisleri | INIA |
| Dña. Eva M ^a Gómez Toré | INIA |