



## ACTA DE LA 161ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 161ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró mediante videoconferencia el día 1 de diciembre de 2021.

Inicia la reunión Don Óscar González Sánchez, Coordinador de Área 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 anuncia la incorporación a la CNB como representante del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), de Doña Emma Mauriz Osorio.

Asimismo, se informa de la reciente jubilación de Don José Luis Cenis Anadón, representante hasta el momento en la CNB de la Región de Murcia, y se agradece su participación en las reuniones a la CNB. Le sustituirá Don Francisco José González Zapater.

### 1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

### 2. Aprobación del Acta de la 160ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

### 3. Expedientes pendientes:

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/19/I-44, de una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con vectores adenoasociados (AAV) modificados genéticamente que se van a inyectar en ratas (actividad A/ES/19/74, de tipo 1), del Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS).**

En la 144ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad se revisó esta notificación. Se realizó una visita a las instalaciones el 17 de enero de 2020, y ahora la Autoridad competente de Cataluña ha enviado el correspondiente informe.

Se pedirá al notificador que aclare una cuestión. Tan pronto como se reciba la contestación, y si se considera correcta, se procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña, ya que la instalación A/ES/19/I-44 reúne las medidas de bioseguridad necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.



- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-40, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para el almacenamiento de organismos modificados genéticamente, del Biobanco de la Universidad de León.**

Esta notificación se estudió en la 159ª reunión de la CNB, y se acordó solicitar al notificador algunos cambios, que ya ha realizado.

La CNB considera que la información presentada es correcta y que la instalación A/ES/21/I-40 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el almacenamiento de muestras modificadas genéticamente de tipo 2, por lo que informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente.

- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-41, relativa a una la instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Pseudomonas aeruginosa* modificada genéticamente (actividad A/ES/21/77), de la Universidad de Granada (Facultad de Farmacia).**

Se llevó a cabo una visita a estas instalaciones el día 20 de octubre de 2021, y durante la 160ª reunión de la CNB se revisó la notificación. La CNB acordó pedir al notificador algunas aclaraciones y modificaciones. El notificador ha remitido información adicional, sin embargo, la CNB considera que aún hay cuestiones pendientes de solucionar.

Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda a la espera de que el notificador comunique las correspondientes subsanaciones.

- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-42, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, en la que se quiere trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente con vectores lentivirales (actividad A/ES/21/78), de la Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria del Principado de Asturias (FINBA).**

Durante la 160ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se estuvo de acuerdo en pedir al solicitante información adicional y cambios. El notificador ha mandado contestación.

Teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta, incluyendo las fotografías de las instalaciones, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que las instalaciones notificadas cumplen con los requisitos de confinamiento requeridos para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.



- **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) CSIC-UPV.**

Esta notificación se estudió en la 160ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó solicitar al notificador información adicional. El notificador ha remitido nueva documentación que se considera que responde adecuadamente.

Sin embargo, la CNB señala que es necesario incluir una modificación en la instalación.

Tan pronto como el notificador haga la modificación y la comunique a la CNB, se procederá a informar favorablemente esta notificación al 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 B/ES/21/21 correspondiente a un ensayo clínico con la vacuna Nous-209 que consiste en adenovirus modificados genéticamente (GAd20-209-FSP) y virus Vaccinia modificado genéticamente (MVA-209-FSP) para el tratamiento de tumores sólidos, del promotor Nouscom Srl.**

Esta notificación se estudió en la 161ª reunión de la CNB y se solicitó una aclaración. La contestación remitida por el notificador se considera que responde a la cuestión planteada por la CNB.

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico estuvo en información pública esta notificación, desde 13 de octubre al 11 de noviembre de 2021, no habiéndose recibido ningún comentario.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación B/ES/21/21 al CIOMG ya que la documentación presentada es correcta, y se considera que el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal o el medio ambiente.

- 4. Notificación A/ES/21/I-48, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Staphylococcus aureus* modificado genéticamente (actividad A/ES/21/84), de la Universidad Internacional de Cataluña.**

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 28 de octubre de 2021, comprobándose que cumplían con los requisitos de confinamiento requeridos para llevar a cabo actividades de utilización confinada de tipo 2. Tan sólo se señalan un par de cuestiones que el notificador debe tener en cuenta.



Tan pronto como el notificador conteste a las cuestiones planteadas por la CNB, y si la contestación se considera correcta, se procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad Competente de Cataluña, ya que la documentación presentada es correcta.

5. **Notificación A/ES/21/I-49, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 del Instituto de Biomedicina y Biotecnología de Cantabria (IBBTEC), en el que se proponen las siguientes actividades con líneas celulares modificadas genéticamente:**
- **Actividad A/ES/21/85: Estudio de la ruta Ras/ERK en el desarrollo tumoral.**
  - **Actividad A/ES/21/86: Mecanismos moleculares que modulan el desarrollo de neoplasias y otras patologías.**
  - **Actividad A/ES/21/87: Deleción de genes mediante uso de sistema CRISPR/Cas9.**

La CNB considera que la documentación presentada es correcta, incluyendo fotografías de las instalaciones, y que la instalación dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG. En cualquier caso, se incluirá en el informe de la CNB algunas indicaciones y recomendaciones.

6. **Notificación A/ES/21/I-50, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con cultivos celulares y cultivos primarios de ratón modificados genéticamente con vectores virales (actividad A/ES/21/88), de la Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación de la Universidad de Barcelona.**

Tras la revisión de las fotografías y de la documentación presentada, la CNB considera que el notificador tiene que hacer cambios y remitir información adicional.

Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente, a la espera de que el notificador presente la información adicional solicitada y haga los cambios pertinentes.

7. **Notificación A/ES/21/89, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para la modificación genética de células primarias humanas con lentivirus modificados genéticamente para el estudio de los procesos celulares de senescencia, en la instalación A/ES/14/I-04 del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols”.**

Tras la revisión de la documentación, que se considera correcta, la CNB acuerda informar favorablemente la actividad A/ES/21/89 al CIOMG, ya que la instalación A/ES/14/I-04 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2.



8. **Notificación A/ES/21/90, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, en la instalación A/ES/21/I-49 del Instituto de Biomedicina y Biotecnología de Cantabria (IBBTEC), de la Universidad de Cantabria.**
- y
9. **Notificación A/ES/21/91, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente, en la instalación A/ES/21/I-49 del Instituto de Biomedicina y Biotecnología de Cantabria (IBBTEC), de la Universidad de Cantabria.**

En opinión de la CNB la documentación presentada es adecuada, y la instalación A/ES/21/I-49 reúne las medidas de bioseguridad necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente las actividades A/ES/21/90 y A/ES/21/91 al CIOMG.

10. **Notificación A/ES/21/92, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para la sobreexpresión de MLC2 (gen MYL12B de rata) en células humanas mediante sistemas lentivirales, en la instalación A/ES/14/I-04 del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols”.**

Teniendo en consideración que la información presentada es correcta, y que la instalación A/ES/14/I-04 dispone de las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la actividad A/ES/21/92 al CIOMG.

11. **Notificación A/ES/21/93, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con adenovirus modificados genéticamente, en una instalación ya autorizada A/ES/18/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CSIC).**

La CNB considera que la documentación remitida es adecuada, y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/18/I-08 reúne las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada de tipo 2, informará favorablemente la actividad A/ES/21/93 al CIOMG.

12. **Notificación A/ES/21/I-51, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para el uso de *E. coli* modificada genéticamente que expresa distintas proteínas fluorescentes (actividad A/ES/21/94), del Instituto de Biología Molecular y Celular de Plantas “Eduardo Primo Yúfera” (IBMCP) CSIC – UPV.**

Tras la revisión de la información presentada, incluyendo fotografías, la CNB es de la opinión que la instalación A/ES/21/I-51 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. En cualquier caso, en el informe de la CNB se incluirán algunas indicaciones que el notificador deberá tener en cuenta.

**13. Notificación A/ES/21/I-52, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con plantas modificadas genéticamente (actividad A/ES/21/95), de la Facultad de Ciencia y Tecnología de la Universidad del País Vasco.**

Se pedirán algunas aclaraciones al notificador. Tan pronto como conteste, y si la contestación se considera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que considera que la información presentada es correcta y que la instalación A/ES/21/I-52 reúne las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

**14. Notificación A/ES/21/I-53, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para el uso de *Haemophilus parasius* (cepas 1962 y 2168) modificadas genéticamente (actividad A/ES/21/96) para el estudio de dos candidatos vacunales para la enfermedad de Glässer, de la empresa A M ANIMALIA BIANYA SL.**

Tras la revisión de la documentación presentada, incluyendo fotografías, la CNB está de acuerdo en solicitar al notificador más información. El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente, a la espera de que el notificador conteste.

**15. Notificación A/ES/21/I-54, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales (actividad A/ES/21/97), de la Fundació Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras.**

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 18 de noviembre de 2021. Teniendo de cuenta la documentación presentada y el informe de la visita, la CNB indica que deben subsanarse algunas cuestiones, por lo que el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

**16. Notificación A/ES/21/I-55, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para la generación de linfocitos T transducidos (células CART) (actividad A/ES/21/98), de la Fundació Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras (Facultat de Medicina, Universitat de Barcelona).**

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 15 de noviembre, durante la cual se comprobó que reunían las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

Sin embargo, es necesario resolver una cuestión. Tan pronto como se resuelva la misma, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.



**17. Actualización actividades de tipo 1 que se realizan en la instalación A/ES/11/I-02 del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas.**

El Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas ha presentado de manera voluntaria al CIOMG una tabla actualizando las actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1 que se están llevando a cabo en la instalación A/ES/11/I-02.

**18. Notificación B/ES/21/06, correspondiente a un ensayo clínico con un adenovirus (ChAd155-hli-HBV) y el virus Ankara vacunoide (MVA-HBV) modificados genéticamente, en pacientes con hepatitis B crónica, del promotor GlaxoSmithKline Biologicals. Los OMG son los mismos que los utilizados en el ensayo clínico B/ES/19/12.**

Esta notificación se encuentra en periodo de información pública durante 30 días (del 18 de noviembre al 17 de diciembre) en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. No se han recibido comentarios al respecto hasta el momento.

La CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG puesto que considera que la información presentada es adecuada, y que el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni sobre el medio ambiente. En el caso de que durante el periodo de información pública se reciba algún comentario del público que conlleve una nueva evaluación del riesgo, se tendrá en cuenta.

**19. Notificación B/ES/21/07, correspondiente a un ensayo clínico con un adenovirus modificado genéticamente (AdVEGF-D $\Delta$ N $\Delta$ C), para el tratamiento coste-efectivo de la angina refractaria, del promotor Kuopio University Hospital. Heart Center.**

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra en información pública esta notificación, desde 19 de noviembre al 18 de diciembre de 2021. No se ha recibido ningún comentario al respecto hasta la fecha.

La CNB considera oportuno solicitar al notificador información adicional. El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente, a la espera de que el notificador presente la información adicional.

**20. Notificación B/ES/21/25, correspondiente a un ensayo clínico con un virus adenoasociado modificado genéticamente (SRP-9001), en sujetos con distrofia muscular de Duchenne, del promotor Sarepta Therapeutics Inc.**

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 noviembre al 24 de diciembre de 2021, no habiéndose recibido ningún comentario del público hasta el momento.



Tras la revisión de la documentación, la CNB está de acuerdo en pedir al notificador que aporte algunas aclaraciones.

Una vez finalizado el periodo de información pública, y cuando el notificador aclare las cuestiones pendientes, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que se considera que la información presentada es correcta y que el ensayo clínico no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente. En cualquier caso, se tendrán en cuenta los posibles comentarios que se reciban durante el periodo de información pública.

**21. Notificación B/ES/21/27, correspondiente a la repetición de un ensayo clínico con un virus adenoasociado modificado genéticamente, fordadistrogén movaparvovec (PF-06939926), en pacientes varones no deambulantes con distrofia muscular de Duchenne, del promotor Pfizer Inc. El OMG es el mismo que el utilizado en el ensayo clínico B/ES/20/08.**

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra en información pública esta notificación durante el plazo de 30 días, desde 12 de noviembre al 11 de diciembre de 2021. No se ha recibido ningún comentario al respecto hasta la fecha.

En opinión de la CNB la documentación presentada es adecuada, y el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG, una vez finalizado el periodo de información pública, y siempre y cuando no se reciba algún comentario del público que conlleve una nueva evaluación del riesgo.

**22. Notificación B/ES/21/29, correspondiente a un ensayo clínico con un virus herpes simplex de tipo silvestre (VHS-1) modificado genéticamente (RP2), en pacientes con tumores sólidos, del promotor Replimune Inc.**

Esta notificación se encuentra en periodo de información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante 30 días, del 18 de noviembre al 17 de diciembre. No se han recibido comentarios al respecto hasta la fecha.

La CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG puesto que considera que la información presentada es adecuada, y que el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni sobre el medio ambiente. En el caso de que durante el periodo de información pública se reciba algún comentario del público que conlleve una nueva evaluación del riesgo se tendrá en cuenta.

**23. Informe final del ensayo clínico B/ES/18/20: “Estudio de seguridad y respuesta inmunológica a la combinación de las vacunas DNA.HTI, MVA.HTI y ChAdOx1.HTI para el VIH-1 en pacientes VIH-1 positivos tratados de forma precoz (AELIX-002)”.**



El notificador ha remitido un informe final de este ensayo clínico. Los resultados respaldan el uso clínico continuo de MVA.HTI y ChAdOx1.HTI y un impacto ambiental limitado.

**24. Notificación B/ES/22/01, relativa a la liberación voluntaria de plantas de tabaco modificadas genéticamente (cv Burley 85) derivadas de la línea NtB538061T0#1 (T1#1T2#1T3#1) para la producción de la proteína edulcorante taumatina-2, de la empresa Nomad Bioscience GmbH.**

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y el ensayo de campo propuesto no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, por lo que informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Extremadura.

**25. Varios:**

- Se propone el nombramiento de un nuevo experto especializado en la CNB, y el resto de los miembros de la CNB manifiestan su conformidad.
- La secretaría de la CNB ha preparado un borrador para la presentación de los informes finales de los ensayos clínicos con OMG, ya que no existe un formulario armonizado en toda la UE y cada notificador lo presenta de una manera distinta.
- El día 11 de noviembre de 2021 tuvo lugar una reunión del CIOMG, se informa sobre los asuntos tratados.

Se informa sobre la conferencia de alto nivel sobre NGT, que tuvo lugar el 29 de noviembre de 2021. [https://ec.europa.eu/info/events/new-genomic-techniques-way-forward-safe-and-sustainable-innovation-agri-food-sector-2021-nov-29\\_en](https://ec.europa.eu/info/events/new-genomic-techniques-way-forward-safe-and-sustainable-innovation-agri-food-sector-2021-nov-29_en)

- Se informa sobre la intención de EFSA sobre actualizar su informe técnico de 2016 del teosinte y su relación con el plan de seguimiento del maíz MON 810.
- Se comenta que se está trabajando en un check list para establecer de manera detallada los requisitos que exige la CNB para los laboratorios de tipo 1 y de tipo 2, que siempre son más exigentes que lo establecido en la legislación pertinente.
- Se informa que se ha publicado la Opinión Científica de EFSA “*In vitro* and *in vivo* random mutagenesis techniques in plants”. Se pondrá a disposición de los miembros de la CNB.

La próxima reunión de la CNB está prevista que se celebre el 1 de febrero de 2022.



Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 15:45 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: 161ª Fecha: 1 de diciembre de 2021**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
D. Íñigo Loureiro Beldarrain	INIA
D. Fernando José Usera	CNB-CSIC
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	Generalitat de Cataluña
Dña. Ana Isabel Costa Riquelme	Junta de Castilla-La Mancha
D. Jaime Fernández Orcajo	Junta de Castilla y León
Dña. Paloma Gómez de Travedo Calvo	Junta de Andalucía
Dña. Guadalupe Doblas López	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
Dña. Nuria Gómez Pérez	La Rioja
D. Francisco José González	Región de Murcia
Dña. Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA)
Dña. Ángela Martínez Dorado	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)
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
Dña. Paloma Resino Talaván	Ministerio de Ciencia e Innovación
Dña. Juncal Garmendia García	Instituto de Agrobiotecnología (CSIC)



oña. Paula Romero Muelas	Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación (MITERD)
Dña. Marta Muñoz Cuesta	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)
D. Óscar González Sánchez	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)
Dña. 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 <sup>a</sup> Gómez Toré	INIA