



ACTA DE LA 157ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 157ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró mediante videoconferencia el día 2 de junio 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 informa que por parte de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias se conectará (con voz, pero sin voto) el técnico encargado actualmente del riesgo biológico, Lourdes Castellanos Zarco, al no poder asistir a la reunión ninguno de los vocales designados.

Se informa que por parte de la Comunidad Foral de Navarra se conectará (con voz, pero sin voto) Don Javier Guillén, experto que ha realizado la visita a las instalaciones de Telum Therapeutics SL.

1. **Aprobación del Orden del Día.**

Se aprueba sin cambios.

2. **Aprobación del Acta de la 156ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.**

Se aprueba sin cambios.

3. **Expedientes pendientes:**

- **Información adicional de la notificación A/ES/20/I-45, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con *Mycobacterium tuberculosis* modificado genéticamente (actividad A/ES/20/100), de la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica (FISABIO).**

Esta notificación se estudió inicialmente en la 153ª reunión de la CNB, tras llevar a cabo una visita a las instalaciones el día 24 de noviembre de 2020, y se acordó solicitar al notificador información adicional y cambios en las instalaciones. El notificador solicitó una ampliación de plazo para poder dar respuesta a los requerimientos de la CNB y recientemente ha contestado.

Tras la revisión de la información adicional, la CNB insiste en algunas cuestiones que deben modificarse. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.



- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-03, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 (animalario) para trabajar con ratones, ratas y peces cebra modificados genéticamente (actividad A/ES/21/11), del Institut de Recerca Germans Trias i Pujol. Visita Autoridad Cataluña.**

Se llevó a cabo una visita a esta instalación el día 21 de abril de 2021.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y la instalación A/ES/21/I-03 dispone de las medidas de bioseguridad necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, por lo que informará favorablemente a la Autoridad competente de Cataluña.

- **Información adicional de 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 quiere llevar a cabo en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/10/I-02 y A/ES/19/I-41, de Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.**

Durante la 156ª reunión de la CNB se estudió esta actividad, se acordó solicitar información adicional, y el notificador ha contestado.

La CNB acuerda, en el estado actual del conocimiento, informar desfavorablemente el desarrollo de la actividad de utilización confinada A/ES/21/30, en lo relacionado al estudio *in vivo* en la especie porcina, en la instalación A/ES/19/I-41 al considerar que es una actividad de utilización confinada con OMG de riesgo moderado (tipo 3) y debe realizarse en una instalación adecuada a este tipo de riesgo.

- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-16, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *E. coli* modificado genéticamente (actividad A/ES/21/33), de la empresa Telum Therapeutics SL.**

Esta notificación se revisó en la 156ª reunión de la CNB, durante la cual la Autoridad competente de Navarra explicó la visita a las instalaciones que había llevado a cabo. Se acordó solicitar al notificador información adicional, que ya ha presentado.

La CNB considera que la información remitida es correcta y que la instalación A/ES/21/I-16 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 a la Autoridad competente de Navarra.



- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-18 relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, (La Boada) para trabajar con Circovirus porcino tipo 1 (qPCV1-2d) modificado genéticamente (actividad A/ES/21/35), de Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.**

En la 156ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se señaló que el notificador debería aportar información adicional, que ha sido remitida recientemente. Sin embargo, la CNB sigue considerando necesario que se haga cierto cambio y que aclare alguna cuestión adicional.

El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente, a la espera de que el notificador conteste a las cuestiones planteadas por la CNB.

- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-19 relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, (Edificio 21) para trabajar con Circovirus porcino tipo 1 (qPCV1-2d) modificado genéticamente (actividad A/ES/21/35), de Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.**

Esta notificación se estudió en la 156ª reunión de la CNB, se acordó pedir información adicional, y el notificador ha respondido. Se solicitará al notificador que aclare cierta cuestión. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

4. **Notificación A/ES/21/I-20, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente (actividad A/ES/21/38), de la empresa KYMOS SL.**

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 5 de mayo de 2021, y se hicieron algunas observaciones de mejora. Además, la CNB considera necesario que se presente información adicional.

Tan pronto como se remita a la CNB la información solicitada, y si se considera correcta, se procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

5. **Notificación A/ES/21/I-21, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *E. coli* y células CHO modificadas genéticamente (actividad A/ES/21/39), de la empresa Leanbio SL.**

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 6 de mayo de 2021. En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y la instalación A/ES/21/I-21 reúne las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, y acuerda informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.



- 6. Notificación A/ES/21/I-22, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 en la que se usarán microorganismos modificados genéticamente para obtener un producto intermedio con el que se elaborará un medicamento de uso humano (actividad A/ES/21/40), de la empresa 4D PHARMA LEÓN SLU.**

Tras la revisión de la documentación, la CNB está de acuerdo en solicitar al notificador información adicional y cambios.

El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente, a la espera de que el notificador conteste y mande fotos que demuestren que los cambios se han llevado a cabo.

- 7. Notificación A/ES/21/41, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con virus vaccinia modificado genéticamente para realizarla en la instalación A/ES/20/I-11, de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid.**

La CNB es de la opinión que la información presentada es correcta y que la instalación A/ES/20/I-11 reúne las medidas de confinamiento requeridas para llevar a cabo actividades de utilización confinada de tipo 2. Se informará favorablemente la actividad A/ES/21/41 al CIOMG.

- 8. Notificación A/ES/21/42, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con una línea de ratón susceptible a la infección experimental por SARS CoV-2, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/13/I-05, del animalario el Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBMSO-CSIC).**

La CNB considera que la información remitida es adecuada, y el animalario A/ES/13/I-05 dispone de los requisitos de bioseguridad necesarios para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, de modo que acuerda informar favorablemente la actividad A/ES/21/42 al CIOMG.

- 9. Notificación A/ES/21/43, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para la infección con lentivirus portadores de reporteros fluorescentes en líneas celulares estables y cultivos primarios de retina para monitorizar la autofagia, que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/16/I-19 del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas - Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CIB - CSIC).**

Tras el estudio de la documentación, la CNB es de la opinión que es correcta, y dado que la instalación A/ES/16/I-19 reúne las medidas de confinamiento requeridas para llevar a cabo actividades de utilización confinada de tipo 2, informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



- 10. 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 Emergente, Universidad de Zaragoza.**

La instalación A/ES/16/I-24 fue autorizada por el CIOMG para el trabajo específico con ratones modificados genéticamente inoculados con priones (actividad A/ES/16/83).

La CNB pedirá al notificador información adicional sobre las instalaciones notificadas en el año 2016, y se llevará 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, ya que el nivel de riesgo de exposición para los trabajadores sería elevado en este caso.

El informe de la CNB sobre esta actividad queda pendiente.

- 11. Notificación A/ES/21/45 correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Salmonella entérica* serovar *Typhimurium* modificada genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/18/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC).**

En opinión de la CNB la información presentada es correcta, y la instalación A/ES/18/I-08 dispone de las medidas de bioseguridad necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, de modo que informará favorablemente la actividad A/ES/21/45 al CIOMG.

- 12. Notificación A/ES/21/I-23, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *E.coli*, *Corynebacterium glutamicum*, *Streptomyces coelicolor* y *Rhodococcus erythropolis* modificadas genéticamente (actividad A/ES/21/46), del Instituto de Biología Molecular, Genómica y Proteómica (INBIOMIC) de la Universidad de León.**

Teniendo en cuenta la documentación y las fotos de las instalaciones remitidas por el notificador, la CNB considera que la instalación cumple con los requisitos de confinamiento para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, por lo que informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Castilla y León.

- 13. Modificación de la notificación A/ES/16/I-34, de un animalario del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBMSO).**

La CNB ha revisado la información y las fotos presentadas, y considera que la modificación de esta instalación A/ES/16/I-34 es adecuada para poder seguir llevando a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente al CIOMG.



14. Notificación B/ES/21/13, relativa a un ensayo clínico con linfocitos T autólogos modificados genéticamente en pacientes con cáncer avanzado de esófago o de la unión esofagogástrica (SURPASS-2), de la empresa Adaptimmune LLC.

Esta notificación se encuentra en el periodo de información pública de 30 días (del 24 de mayo al 22 de junio de 2021) en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario hasta la fecha.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y este ensayo no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente, por lo que informará favorablemente la notificación B/ES/21/13 al CIOMG. En cualquier caso, se tendrán en cuenta los posibles comentarios del público que se puedan recibir.

15. Notificación B/ES/21/19, correspondiente a un ensayo clínico con el producto AloCELYVIR (células mesenquimales alogénicas + Icovir-5) en niños, adolescentes y adultos jóvenes con glioma difuso de la protuberancia (DIPG) de nuevo diagnóstico en combinación con radioterapia o meduloblastoma en recaída/progresión en monoterapia, del promotor Fundación para la Investigación Biomédica Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

Esta notificación se encuentra actualmente en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, desde el 24 de mayo al 22 de junio de 2021. Por el momento no se ha recibido ningún comentario al respecto.

La CNB considera que la información presentada es adecuada, y que el ensayo clínico no supone un riesgo significativo para la salud humana o 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. **Informe final de la notificación B/ES/17/05, correspondiente a un ensayo clínico en fase I, de aumento progresivo de la dosis para evaluar la seguridad y eficacia de MAGE-A10c796T en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) en estadio IIIb o IV, de la empresa Adaptimmune LLV.**

La empresa Adaptimmune LLV ha presentado al CIOMG el informe final del ensayo clínico B/ES/17/05, indicando que no ha tenido lugar ningún incidente durante el desarrollo del mismo.

17. **Modificación de la notificación B/ES19/24, correspondiente a un estudio clínico con el producto GT005, virus adeno-asociado modificado genéticamente, en sujetos con atrofia geográfica secundaria a la degeneración macular relacionada con la edad, de la empresa Gyroscope Therapeutics Limited.**

y

18. **Modificación de la notificación B/ES/20/13, relativa a un ensayo clínico con vectores virales VAA modificados genéticamente en sujetos con atrofia geográfica secundaria a la degeneración macular relacionada con la edad, de la empresa Gyroscope Therapeutics Limited.**

La empresa Gyroscope Therapeutics Limited ha comunicado al CIOMG la modificación de ambos ensayos en lo referente al proceso de fabricación del OMG.

La CNB considera que dichos cambios no suponen una modificación en la evaluación del riesgo inicial, por lo que informará favorablemente estas modificaciones al CIOMG.

19. **Cancelación de la notificación B/ES/20/18, correspondiente a un ensayo clínico con el producto V938 (virus de la enfermedad de Newcastle modificado genéticamente) en combinación con pembrolizumab, en pacientes neoplasias malignas avanzadas/metastásicas o recurrentes, de la empresa Merck Sharp & Dohme Corp.**

La empresa Merck Sharp & Dohme Corp. ha comunicado al CIOMG la cancelación de este ensayo clínico en España.

20. **Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-DE-2019-165, correspondiente a la solicitud de comercialización de la soja DBN9004 de P la empresa Beijing DaBeiNong Biotechnology Co., Ltd. Plazo para enviar comentarios 15/06/2021.**

La empresa Beijing DaBeiNong Biotechnology Co ha presentado esta notificación para importación, procesado, y uso como alimento y pienso de la soja modificada genéticamente DBN9004, no incluyendo su cultivo. Esta soja expresa tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato.



Se indicó, por parte de un miembro de la CNB, que se enviaría algún comentario sobre este expediente.

21. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-DE-2020-169, correspondiente a la solicitud de comercialización de la colza MON 94100 la empresa Bayer Agriculture BV en nombre de Bayer CropScience LP. Plazo para enviar comentarios 28/06/2021.

La empresa Bayer Agriculture BV ha presentado esta notificación relativa a la importación, procesado y uso como alimento y pienso (excluyendo el cultivo) de la colza modificada genéticamente MON 94100, que expresa tolerancia al herbicida Dicamba. El notificador no tiene previsto comercializar el evento simple en la Unión Europea, pero sí pretende comercializar eventos apilados que incluyan este evento simple. Se solicita la autorización del evento simple para contemplar una hipotética importación de este producto en la UE.

No se realizaron comentarios a la notificación.

22. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-NL-2020-170, correspondiente a la solicitud de comercialización del maíz MON 95379 la empresa Bayer Agriculture BV en nombre de Bayer CropScience LP. Plazo para enviar comentarios 09/07/2021.

La empresa Bayer Agriculture BV ha remitido a EFSA esta notificación, de comercialización (importación, procesado y uso como alimento y pienso, pero no el cultivo) del maíz modificado genéticamente MON 95379 que expresa resistencia a un amplio espectro de insectos lepidópteros. Al igual que en el punto anterior, el notificador no tiene previsto comercializar el evento simple en la Unión Europea.

Durante la reunión no se realizaron comentarios a la notificación.

23. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-NL-2020-171, correspondiente a la solicitud de comercialización del maíz DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 de la empresa Pioneer Hi-Bred International, Inc. Plazo para enviar comentarios 30/07/2021.

La empresa Pioneer Hi-Bred International ha presentado esta notificación relativa a la importación, procesado y uso como alimento y pienso del maíz modificado genéticamente DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9, no incluyendo su cultivo. Este maíz expresa resistencia a ciertas plagas de lepidópteros y coleópteros, además de expresar tolerancia a distintos herbicidas. Cada uno de los eventos simples ya han sido autorizados para su comercialización en la Unión Europea.

No se realizaron comentarios a la notificación.



24. Varios:

- La Universidad Autónoma de Barcelona ha mandado a la secretaría de la CNB una consulta sobre las medidas de bioseguridad para trabajar con vectores AAV y vectores virales no replicativos del virus de la rabia.
- Se ha consultado a la secretaría de la CNB sobre las medidas de bioseguridad para una actividad que consiste en la inyección de células tumorales humanas en ratones.
- El grupo de trabajo Interplay GMO/Pharma ha celebrado una teleconferencia para evaluar los riesgos para el medio ambiente asociado a la modificación de células humanas mediante edición genética.
- Se propone modificar el formulario Parte A y C incluyendo un apartado para los casos en los que el OMG de tipo 2 con el que se va a trabajar procede de otra instalación dentro de España, y ya ha sido evaluado y autorizado para su uso.
- Se informa que se ha modificado la tabla de actividades con OMG de tipo 1.
- Se informa que el 14 de mayo de 2021 tuvo lugar la cuarta reunión informal del European Plant Science Organisation (EPSO), sobre nuevas técnicas de modificación genética.
- Se informa que los próximos 15 y 16 de junio se celebrará un Workshop de EFSA sobre alergenidad.
- EFSA ha mandado a consulta pública sobre su informe relativo a la consideración como organismos modificados genéticamente aquellos obtenidos mediante mutagénesis *in vitro* al azar, a raíz de la sentencia de la Autoridad competente de Francia. El plazo para mandar comentarios es hasta el 30 de junio.
- Se informa del Informe Comisión Europea sobre Nuevas Técnicas Genéticas. El 29 de abril de 2021 la COM hizo público el estudio sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas en el derecho de la UE solicitado por el Consejo de la UE, realizado mediante consultas específicas con las autoridades competentes de los Estados miembros y las partes interesadas a nivel de la UE.
- Se informa a los miembros de la CNB que se espera que la modificación del Real Decreto 178/2004 se apruebe en las próximas semanas.

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



Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 15:00 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: 157ª Fecha: 2 de junio de 2021

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Iñigo Loureiro Beldarrain	INIA
Doña Sonia Gómez	Generalitat de Cataluña
Don Pablo Muñoz Trigo	Comunidad Foral de Navarra
Don Javier Guillen	Comunidad Foral de Navarra
Doña Mercedes de la Cruz Seguí	Junta de Andalucía
Doña Paula Río Galdo	Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña M ^a Yolanda Hernández Martín	AESAN
Don Luis Carlos Antón Canto	Centro de Biología Molecular Severo Ochoa
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)
Don Javier Manzano Fuentes	Junta de Castilla-La Mancha
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	Comunidad de Madrid
Doña María de Armas	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
Don Luis Martín Martín	Dirección General de Industria Alimentaria (MAPA)
Don Manuel Durán Ferrer	Dirección General de la Producción Agraria (MAPA)
Don Federico Sierra	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios
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