



## ACTA DE LA 160ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 160ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró mediante videoconferencia el día 27 de octubre 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.

### 1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

### 2. Aprobación del Acta de la 159ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

### 3. Expedientes pendientes:

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/21/I-39 relativa al primer uso de una instalación de tipo 2 para llevar a cabo actividades de utilización confinada con *Bacillus cereus* (actividad A/ES/21/71), *Pseudomonas syringae* (actividad A/ES/21/72), *Salmonella enterica* (actividad A/ES/21/73), y virus vegetales modificados genéticamente (actividad A/ES/21/74), del Instituto de Hortofruticultura Subtropical y Mediterránea "La Mayora" (IHSM), organismo público de investigación mixto (UMA-CSIC).**

Esta notificación se revisó en la 159ª reunión de la CNB y se acordó llevar a cabo una visita a las instalaciones, que tuvo lugar el día 21 de octubre de 2021.

La CNB considera que deben realizarse modificaciones para que las instalaciones cumplan con los requisitos de confinamiento exigidos para el trabajo con OMG de tipo 2. Asimismo, se pedirá al notificador aclaraciones sobre las actividades propuestas. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

### 4. 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 las instalaciones el día 20 de octubre de 2021, tras la cual la CNB acordó pedir al notificador algunos cambios e información adicional. El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.



- 5. 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).**

Tras el estudio de la información presentada, la CNB acordó requerir al solicitante algunas aclaraciones y cambios. Por lo tanto, esta notificación queda pendiente.

- 6. Notificación A/ES/21/I-43, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con fresas modificadas genéticamente (actividad A/ES/21/79), del Departamento de Bioquímica y Biología Molecular de la Universidad de Córdoba.**

En opinión de la CNB la documentación presentada (incluyendo fotografías) es correcta, y la instalación A/ES/21/I-43 dispone de las medidas de confinamiento adecuadas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, por lo que informará favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

- 7. 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.**

En opinión de la CNB, es necesario que el notificador presente información adicional sobre la actividad a desarrollar y la instalación notificada. El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

- 8. 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.**

La CNB considera que deben realizarse cambios en la instalación notificada y presentarse nueva documentación. Por lo tanto, el informe de la CNB queda pendiente.

- 9. Notificación A/ES/21/I-46, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/21/82), del Servicio de Animalario de la Universidad del País Vasco.**

La CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que considera que la información remitida es adecuada (incluyendo fotografías) y la instalación A/ES/21/I-46 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1. En cualquier caso, en el informe de la CNB se incluirán algunas recomendaciones que el notificador deberá tener en cuenta.



**10. Notificación A/ES/21/I-47, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificadas genéticamente (actividad A/ES/21/83), de la Fundación Privada Instituto de Investigación del SIDA-CAIXA (IRSI CAIXA).**

En opinión de la CNB la documentación presentada (incluyendo fotografías) es adecuada, y la instalación reúne las medidas de bioseguridad necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la notificación A/ES/21/I-47 al CIOMG.

**11. 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.**

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra en información pública esta notificación, desde 13 de octubre al 11 de noviembre de 2021. No se ha recibido ningún comentario al respecto hasta la fecha.

La CNB considera que la documentación presentada es correcta y que el ensayo clínico no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni sobre el medio ambiente. Tan sólo queda una cuestión que el notificador debe contestar. Por lo tanto, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG cuando el notificador conteste a la cuestión pendiente y finalice el periodo de información pública, siempre y cuando no se reciba ningún comentario que conlleve una nueva evaluación del riesgo.

**12. Notificación B/ES/21/22, correspondiente a un ensayo clínico con células CAR T anti-CD19 modificadas genéticamente (BCN-CP01) en pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica/Linfoma Linfocítico de Células Pequeñas en recaída o refractario del promotor CellPoint B.V.**

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 6 de octubre al 4 de noviembre de 2021). Por el momento no se ha recibido ningún comentario al respecto.

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



**13. Notificación B/ES/21/24, relativa a un ensayo clínico con virus adenoasociado modificado genéticamente (DTX301) que contiene el gen de la ornitina transcarbamilasa (OTC) humana en pacientes con deficiencia de OTC de comienzo tardío, del promotor Ultragenyx Pharmaceutical Inc. El OMG ya ha sido utilizado en el ensayo B/ES/16/08.**

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra en información pública esta notificación, desde 13 de octubre al 11 de noviembre de 2021. No se ha recibido ningún comentario al respecto hasta la fecha.

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 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.

**14. Notificación B/ES/21/26, correspondiente a un ensayo clínico con linfocitos T autólogos modificados genéticamente TK-8001 en pacientes con genotipo HLA-A\*02:01 y tumores sólidos MAGE-A1 + en estadio avanzado / metastásico, del promotor T-knife GmbH.**

Esta notificación se encuentra en periodo de información pública durante 30 días (del 13 de octubre al 11 de noviembre) 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.

**15. Informe final notificación B/ES/17/19, correspondiente a un ensayo clínico para evaluar la seguridad, tolerancia, eficacia e inmunogenicidad de una vacuna de citomegalovirus modificados genéticamente, V160, en mujeres sanas seronegativas, de 16 a 35 años de edad, del promotor Merck Sharp&Dohme de España S.A.**

Este ensayo se cerró antes de los previsto porque no se alcanzó el objetivo de eficacia.

**16. Varios:**

- Se debate sobre si algunas modificaciones de células se consideran OMG.
- Se informa que se ha modificado la guía de utilización confinada, la guía de ensayos clínicos y el documento de buenas prácticas de células modificadas genéticamente, el formulario células modificadas genéticamente, así como el formulario parte A+C para actividades de utilización



confinada de tipo 2 (en este último se ha incluido la opción de que los notificadores no cumplimenten la información sobre la modificación genética cuando el OMG ya ha sido notificado previamente).

- Las fechas de las reuniones de la CNB del primer semestre 2022 están previstas para el 1 de febrero, 16 de marzo, 26 de abril, 31 de mayo y 30 de junio.
- La Comisión Europea ha publicado para consulta pública en su página web el informe de “Evaluación preliminar de impacto de la iniciativa para revisar la regulación de las plantas modificadas mediante cisgénesis y mutagénesis dirigida y los productos obtenidos a partir de dichas plantas, incluyendo alimentos y piensos”. El siguiente paso será una reunión de alto nivel para tratar este tema el próximo 29 de noviembre.
- La Comisión Europea se puso en contacto con la secretaría del CIOMG para poner en marcha un Grupo de trabajo sobre Teosinte, en el que participarán expertos nacionales y EFSA.
- El próximo 11 de noviembre tendrá lugar una reunión CIOMG.

La próxima reunión de la CNB está prevista que se celebre el 1 de diciembre de 2021.

Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 14:15 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: 160ª Fecha: 27 de octubre de 2021**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Íñigo Loureiro Beldarrain	INIA
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Cataluña
Doña Mercedes de la Cruz Seguí	Junta de Andalucía
Dña. Paloma Gómez de Travededo Calvo	Junta de Andalucía
Dña. Nuria Gómez Pérez	La Rioja
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
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)
Doña Ángela Martínez Dorado	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA)
Doña Yolanda Hernández	AESAN
María Luisa González	Ministerio de Consumo
Doña Sonia Valero Sáez	Ministerio de Consumo
Doña Lourdes Castellanos	Ministerio del Interior (Protección Civil)
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Asunción Mirón Hernández	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
Don Luis Martín Martín	MAPA
Don Antonio Molina	Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (CBGP, UPM-INIA)
Doña Ana Isabel Costa Riquelme	Junta de Castilla-La Mancha
Doña Paloma Resino Talaván	Ministerio de Ciencia e Innovación
Don Félix Ortego	CIB-CSIC
Doña Juncal Garmendia García	Instituto de Agrobiotecnología (CSIC)
Doña Paula Romero Muelas	Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Don Manuel Durán Ferrer	Dirección General de Industria Alimentaria (MAPA)
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 Eva Mª Gómez Toré	INIA