



ACTA DE LA 175ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 175ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró de manera presencial en las dependencias del Ministerio para la Transición Ecológica (MITECO), en la Plaza de San Juan de la Cruz, s/n, en Madrid, y simultáneamente mediante videoconferencia, el día 19 de septiembre de 2023.

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.

Se comunica que se ha jubilado don Pablo Muñoz, representante de la Comunidad Foral de Navarra. Por el momento dicha Comunidad Autónoma no ha designado un nuevo representante en la CNB.

Se da la bienvenida a Doña Fátima Torres Remondo, que participa en la reunión en nombre de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 174ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación de la notificación A/ES/23/34, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Plasmodium falciparum* modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/12/I-13, de ISGlobal (Instituto de Salud Global de Barcelona).**

Esta notificación se estudió en la 173ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó solicitar al notificador información adicional. El notificador ha contestado adecuadamente.

Teniendo en cuenta que la instalación A/ES/12/I-13 reúne las medidas de confinamiento requeridas para trabajar con un agente biológico de tipo 3*, y que la información presentada es correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la actividad A/ES/23/34 al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).



- **Información adicional de la notificación A/ES/23/38, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Bacillus cereus* modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/23/I-06, de la Universidad de Málaga (UMA).**

Durante la 173ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se estuvo de acuerdo en pedir al notificador algunas aclaraciones. El notificador ha enviado información adicional contestando correctamente.

La CNB considera que la documentación aportada es adecuada, y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/23/I-06 reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, informará favorablemente la actividad A/ES/23/38 al CIOMG.

- **Información adicional de la notificación A/ES/23/40, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con los virus del tomate modificados genéticamente (Tomato chlorosis virus, modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/23/I-06, de la Universidad de Málaga (UMA).**

Esta notificación también se estudió en la 173ª reunión de la CNB, y se solicitó al notificador información adicional. El notificador ha mandado contestación.

La CNB procederá a informar favorablemente la actividad A/ES/23/40 al CIOMG, ya que la información presentada es correcta y la instalación A/ES/23/I-06 dispone de las medidas de bioseguridad necesarias para trabajar con OMG de tipo 2.

- 4. Notificación A/ES/23/86, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con el virus Mpox modificado genéticamente (MPOXV-EGFP y MPOXV-FP635), en la instalación previamente autorizada A/ES/17/I-22, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CSIC-UAM).**

Esta notificación se encuentra en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 12 de septiembre al 11 de octubre de 2023. Por el momento no se ha recibido ningún comentario al respecto.

En opinión de la CNB la información remitida es adecuada, y la instalación A/ES/17/I-22 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para trabajar con OMG de tipo 3, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/23/86 al CIOMG, una vez finalizado el periodo de información pública, y siempre y cuando no se reciban comentarios que conlleven una nueva evaluación del riesgo.



- 5. Notificación A/ES/23/87, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3, para la infección de ratones modificados genéticamente con virus recombinantes del SARS-CoV-2, en la instalación previamente notificada A/ES/17/I-23, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBMSO-CSIC).**

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra disponible esta notificación para información pública durante un plazo de 30 días, del 12 de septiembre al 11 de octubre de 2023, no habiéndose recibido comentarios hasta la fecha.

La CNB señala que la documentación presentada es correcta, y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/17/I-23 reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 3, informará favorablemente la notificación A/ES/23/87 al CIOMG. En cualquier caso, dicho informe no se emitirá hasta que no finalice el periodo de información pública para poder considerar los posibles comentarios del público.

- 6. Notificación A/ES/23/88, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con distintas bacterias aisladas de olivo modificadas genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada de tipo 2 A/ES/20/I-48, del Instituto de Agricultura Sostenible (CSIC).**

La CNB considera que la información presentada es adecuada y que la instalación A/ES/20/I-48 dispone de las medidas de bioseguridad necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/23/88 (de tipo 1) al CIOMG.

- 7. Notificación A/ES/23/I-31, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con plantas, levaduras y bacterias modificadas genéticamente (actividad A/ES/23/89), del Instituto de Biotecnología Vegetal de la Universidad Politécnica de Cartagena.**

Teniendo en cuenta que la documentación remitida (incluyendo fotografías de la instalación) es correcta, y que la instalación A/ES/23/I-31 reúne las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 1, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- 8. Notificación A/ES/23/I-32, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para el cultivo y almacenamiento de células comerciales modificadas genéticamente (actividad A/ES/23/90), de la Universidad de Granada.**

El día 11 de mayo de 2023 se llevó a cabo una visita a las instalaciones para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en la documentación.



La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la instalación A/ES/23/I-32 a la Autoridad competente de Andalucía, ya que cumple con las medidas de confinamiento exigidas para trabajar con OMG de tipo 2, y la información presentada es correcta.

9. Notificación A/ES/23/I-33, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para la modificación genética de *Arabidopsis thaliana*, *Brassica oleracea*, *Zea mays* y *Lottus japonicus*, (actividad A/ES/23/91), de la Universidad de Valencia.

En opinión de la CNB la documentación presentada (incluyendo fotografías de la instalación) es correcta, y la instalación A/ES/23/I-33 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

10. Notificación A/ES/23/92, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente comerciales, en la instalación previamente notificada A/ES/22/I-07, de la Fundación IMDEA Materiales.

Considerando que la información presentada es correcta, y que la instalación A/ES/22/I-07 dispone de las medidas de bioseguridad exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la actividad A/ES/23/92 a la Autoridad competente de la Comunidad de Madrid.

11. Notificación A/ES/23/93, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Salmonella enterica* modificada genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/19/I-40, del Instituto Universitario de Investigación Mixto Agroalimentario de Aragón-Universidad de Zaragoza.

La CNB está de acuerdo en solicitar al notificador que haga algunas correcciones en el expediente.

Tan pronto como el notificador conteste, si lo hace correctamente, la CNB procederá a informar favorablemente la actividad A/ES/23/93 al CIOMG, ya que la documentación presentada es adecuada, y la instalación A/ES/19/I-40 cumple con las medidas de confinamiento requeridas para el trabajo con OMG de tipo 2.

12. Notificación A/ES/23/94, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas y de ratón modificadas genéticamente mediante vectores retrovirales y lentivirales, que se quiere llevar a cabo en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/16/I-19 y A/ES/14/I-12, del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CIB - CSIC).

La CNB considera que la documentación remitida es correcta y, teniendo en cuenta que las instalaciones A/ES/16/I-19 y A/ES/14/I-12 disponen de las medidas de confinamiento exigidas



para trabajar con OMG de tipo 2, está de acuerdo en informar favorablemente la actividad A/ES/23/94 al CIOMG.

13. Notificación A/ES/23/I-34, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Pichia pastoris* y *Escherichia coli* modificadas genéticamente (actividad A/ES/23/95), de la empresa VYTRUS BIOTECH, S.A.

En opinión de la CNB la documentación presentada (incluyendo fotografías de la instalación) es correcta, y la instalación A/ES/23/I-34 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

14. Notificación A/ES/23/96, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Mycobacterium bovis* modificado genéticamente (BCG::ESX-1Mmar), que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizadas A/ES/15/I-11, de la empresa CZ Vaccines S.A.U.

La CNB considera necesario que el notificador presente información adicional. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

15. Notificación A/ES/23/97, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para la modificación genética de línea celulares humanas con vectores lentivirales, en la instalación previamente notificada A/ES/21/I-49, del Instituto de Biomedicina y Biotecnología de Cantabria (IBBTEC).

y

16. Notificación A/ES/23/98, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células madre pluripotentes inducidas humanas (hiPSC) modificadas genéticamente mediante sistema CRISPR/Cas9, en la instalación previamente notificada A/ES/21/I-49, del Instituto de Biomedicina y Biotecnología de Cantabria (IBBTEC).

y

17. Notificación A/ES/23/99, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para modificación genética de líneas celulares humanas mediante vectores retrovirales, en la instalación previamente notificada A/ES/21/I-49, del Instituto de Biomedicina y Biotecnología de Cantabria (IBBTEC).

En opinión de la CNB la información remita es correcta, y la instalación A/ES/22/I-49 reúne las medidas de bioseguridad exigidas para trabajar con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente las actividades A/ES/23/97, A/ES/23/98 y A/ES/23/99 al CIOMG.



- 18. Notificación A/ES/23/100, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Rickettsia parkeri* modificada genéticamente y células humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, que se realizará en la instalación A/ES/18/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC).**

La CNB señala que la instalación A/ES/18/I-08 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, y teniendo en cuenta además que la documentación presentada es correcta, informará favorablemente la actividad A/ES/23/101 al CIOMG.

- 19. Notificación A/ES/23/101, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Rickettsia parkeri* modificada genéticamente, que se realizará en la instalación previamente autorizada A/ES/18/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC).**

La CNB considera que el notificador debe presentar información adicional. Por lo que el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

- 20. Notificación A/ES/23/I-35, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con diversas estirpes bacterianas modificadas genéticamente (*Mycobacterium marinum*, *M. tuberculosis* (doble autótrofo, tipo 2), *Yersinia pseudotuberculosis*, *Y. enterocolitica*, y *Salmonella entérica*) (actividad ya autorizada A/ES/23/27), de la Universidad de Murcia.**

Tras la revisión de la documentación presentada la CNB considera necesario solicitar la aclaración de algunas cuestiones al notificador.

Una vez que se reciba la información adicional, y solo si la información se considera correcta, la CNB informará favorablemente la instalación A/ES/23/I-35 al CIOMG, puesto que reúne las medidas de bioseguridad necesarias para el trabajo con OMG de tipo 2.

- 21. Notificación A/ES/23/102, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas y de ratón modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, en la instalación previamente autorizada A/ES/14/I-04, del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols”.**

y

- 22. Notificación A/ES/23/103, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas y de ratón modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, en la instalación previamente autorizada A/ES/14/I-04, del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols”.**

La CNB considera que la documentación presentada en ambos casos es correcta y, teniendo en cuenta 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, informará favorablemente las actividades A/ES/23/102 y A/ES/23/103 al CIOMG.

23. Notificación A/ES/23/104, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas y de ratón modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales y tecnología CRISPR/Cas9, en la instalación previamente autorizada A/ES/21/I-42, de la Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria del Principado de Asturias (FINBA).

y

24. Notificación A/ES/23/105, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales y tecnología CRISPR/Cas9, en la instalación previamente autorizada A/ES/21/I-42, de la Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria del Principado de Asturias (FINBA).

Tras la revisión de la información presentada, que se considera correcta, la CNB acuerda informar favorablemente las notificaciones A/ES/23/104 y A/ES/23/105 al CIOMG, ya que la instalación A/ES/21/I-42 cumple con los requisitos de confinamiento exigidos para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

25. Notificación A/ES/23/106, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con vectores lentivirales no replicativos derivados del VIH-1 modificados genéticamente, en la instalación ya autorizada A/ES/18/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC).

La CNB señala que la información remitida es adecuada y, teniendo en cuenta que la instalación A/ES/18/I-08 reúne las medidas de bioseguridad requeridas para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, informará favorablemente la actividad A/ES/23/106 al CIOMG.

26. Notificación A/ES/23/107, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas, de mono y de ratón modificadas genéticamente comerciales, en la instalación previamente autorizada A/ES/22/I-39, de la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol (IGTP) Edificio Mar.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y la instalación A/ES/22/I-39 cumple con los requisitos de confinamiento exigidos para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/23/107 al CIOMG.

27. Notificación A/ES/23/108, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Mycoplasma pneumoniae* modificada genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/21/I-38, la empresa Pulmobiotics.



La CNB considera que la documentación remitida es correcta y, considerando que la instalación A/ES/21/I-38 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para trabajar con OMG de tipo 2, está de acuerdo en informar favorablemente la actividad A/ES/23/108 al CIOMG.

28. Notificación A/ES/23/109, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con ratones modificados genéticamente, que se van a infectar con virus vaccinia (VACV) o con citomegalovirus de ratón (MCMV), en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBMSO-CSIC).

La CNB señala que la información presentada es adecuada y que las instalaciones A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07 disponen de las medidas de bioseguridad exigidas para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/23/109 al CIOMG.

29. Notificación A/ES/23/I-36, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para la utilización de la levadura *Saccharomyces cerevisiae* (GPY00603) en el proceso productivo de obtención de etanol y materias primas para pienso a partir de cereal (actividad A/ES/23/110), de la empresa Biocarburantes de Castilla y León, S.A.

Tras la revisión de la documentación presentada, la CNB señala que el notificador debe aclarar ciertas cuestiones.

Tan pronto como el notificador responda, si lo hace de manera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la instalación A/ES/23/I-36 a la autoridad competente de Castilla y León, puesto que reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 1, en base a la información presentada (incluyendo fotografías de la instalación).

30. Notificación B/ES/23/09, correspondiente a un ensayo clínico con células T autólogas modificadas genéticamente (QEL-001) en pacientes cuyo HLA-A2/A28 es negativo y que recibieron un trasplante de hígado HLA-A2 positivo, del promotor Quell Therapeutics Limited.

Esta notificación todavía no ha sido sometida a información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

Tan pronto como se someta a información pública, y siempre y cuando no se reciban comentarios del público que conlleven una nueva evaluación del riesgo, la CNB informará favorablemente la notificación B/ES/23/09 al CIOMG, ya que CNB considera que la documentación presentada es correcta y que el ensayo clínico no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, ni sobre la salud animal ni sobre el medio ambiente.



31. Notificación B/ES/23/17, correspondiente a un ensayo clínico con células T autólogas modificadas genéticamente (CC-97540 o BMS-986353) en pacientes lupus eritematoso sistémico, del promotor Celgene Corporation.

Esta notificación ha estado en información pública durante 30 días, de 13 de julio al 11 de septiembre de 2023 (habiendo sido agosto declarado inhábil), en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido comentarios al respecto.

La CNB considera que la documentación presentada es correcta y que el ensayo clínico no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, ni sobre la salud animal ni sobre el medio ambiente, por lo que informará favorablemente la notificación B/ES/23/17 al CIOMG.

32. Varios.

- Información sobre los registros anuales de actividades que algunos notificadores deben presentar.
- Propuesta por parte del CIOMG de la elaboración de un formulario de solicitud armonizado con las Comunidades Autónomas.
- Información sobre la repetición de un ensayo clínico (número de notificación B/ES/23/26), con el mismo OMG ya autorizado para el ensayo B/ES/20/16, del promotor Autolus Limited.
- Propuesta de designación de un nuevo experto permanente en la CNB.
- Información por parte del CIOMG sobre la reunión del PAFF – Sección Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente del día 13 de septiembre que tuvo lugar en Bruselas.
- Información por parte del CIOMG de la situación de la propuesta de Reglamento de la UE sobre nuevas técnicas genómicas (NTG), que se está negociando con los Estados miembros durante la Presidencia española de la UE.

Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 14:00 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

Marta Gómez Palenque

EL SECRETARIO DE LA CNB

Óscar González Sánchez



**ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: 175ª Fecha: 19 de septiembre de 2023**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Dña. Isabel Sola Gurpegui	CIB-CSIC
D. Iñigo Loureiro	INIA
Dña. Juncal Garmendia	Instituto de Agrobiotecnología-CSIC
D. Arturo Anadón	UCM
D. Miguel Ángel del Álamo	ISCIH
Dña. Paloma Gómez de Travedo Calvo	C. de Andalucía
Dña. Diana Bezos Garcia	C. de Castilla y León
Dña. Sonia Gómez Galera	C. de Cataluña
Dña. María Betrán Cebrián	C. de Aragón
D. Juan Fernández	Principado de Asturias
D. Antonio Calvo Navallas	C. de Madrid
Dña. María del Mar Riquelme Navarro	Región de Murcia
D. Luís Martín Martín	MAPA
Dña. Ángela Martínez Dorado	MAPA
Dña. Fátima Torres	MAPA
D. José Ignacio Varo Jiménez	MAPA
D. Carlos García Vegas	Ministerio del Interior
Dña. Laura Gómez Guijarro	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)
Dña. Emma Mauriz Osorio	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)
Dña. Yolanda Hernández Martín	AESAN
Dña. Silvia Gil Alcalde	Ministerio de Consumo
Dña. Guadalupe Doblas López	
D. Marcos Timón Jiménez	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Dña. Esther Rincón Gila	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Dña. Rosario Bullido Gómez-Heras	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
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. Oscar 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