



## ACTA DE LA 167ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 167ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró mediante videoconferencia el día 21 de septiembre 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 166ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

### 3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional sobre la 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 mediante vectores virales (actividad A/ES/21/88), de la Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación de la Universidad de Barcelona.**

Esta notificación se estudió en la 161ª reunión de la CNB durante la cual se acordó pedir una serie de modificaciones en la instalación e información adicional.

El notificador ha remitido información adicional poniendo de manifiesto que ha llevado a cabo los cambios indicados por la CNB y ha aclarado las dudas planteadas. Teniendo que cuenta la instalación A/ES/21/I-50 reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

### 4. Notificación A/ES/22/I-30, relativa de una instalación de utilización confinada de tipo 1, para la expresión de proteínas recombinantes (actividad A/ES/22/61), de la empresa VIRCELL S.L.

El día 29 de julio de 2022 se realizó una visita a la instalación y se pudo comprobar que cumplía con las medidas de bioseguridad necesarias para llevar a cabo actividades de utilización



confinada con OMG de tipo 1. Asimismo, la CNB considera que la documentación es correcta, por lo que procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Andalucía.

5. **Notificaciones correspondientes a actividades para la identificación de nuevos fármacos antituberculosos que se quiere llevar a cabo en la instalación de tipo 3 previamente autorizada A/ES/06/I-01, de la empresa GlaxoSmithkline Investigación y Desarrollo, S.L.**
  - **Actividad de tipo 3 A/ES/22/62, con los OMG *Mycobacterium tuberculosis* H37Rv pMSP12 BlaR OE, *M. tuberculosis* H37Rv pMSP12 EV y *M. tuberculosis* H37Rv  $\Delta$ blaR**
  - **Actividad de tipo 3 A/ES/22/63, relativa a la modificación del *Mycobacterium tuberculosis* H37Rv (para la obtención del OMG *M. tuberculosis* H37Rv pMV361 Nluc)**
  - **Actividad de tipo 2 A/ES/22/64, relativa a la modificación genética de *Mycobacterium bovis* BCG (para la obtención del OMG *M. bovis* pMV361 Nluc).**

Teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/06/I-01 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2 y de tipo 3, la CNB informará favorablemente las actividades A/ES/22/62, A/ES/22/63 y A/ES/22/64 a la Autoridad competente de la Comunidad de Madrid.

6. **Notificación A/ES/22/I-31, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para la producción de células CAR (actividad A/ES/22/65) de la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre.**

El día 14 de septiembre de 2022 se llevó a cabo una visita a la instalación y se comprobó que cumplía con las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2. Teniendo en cuenta además que la documentación presentada se considera correcta, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente la instalación A/ES/22/I-31 y la actividad A/ES/22/65 al CIOMG.

7. **Notificación A/ES/22/66, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para la modificación genética de la cepa vacunal *Vaccinia* modificada genéticamente, MVA- $\Delta$ F13L, en la instalación previamente notificada A/ES/00/I-01, del Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA-INIA/CSIC).**

La CNB considera necesario pedir al notificador aclaraciones sobre la actividad propuesta. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador conteste.

8. **Notificación A/ES/22/67, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para la modificación genética de líneas celulares en la instalación previamente notificada A/ES/16/I-19, del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CSIC).**



En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y la instalación A/ES/16/I-19 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/22/67 al CIOMG.

- 9. Notificación A/ES/22/68, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para la inoculación en animales de experimentación de *B. melitensis* y *B. suis* modificadas genéticamente, en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/15/I-16, A/ES/15/I-17 y A/ES/15/I-30 del Centro de Investigación y Tecnología Agroalimentaria de Aragón (CITA).**

La CNB señala que el notificador debe presentar información adicional, por lo que esta notificación queda pendiente.

- 10. Notificación A/ES/22/69, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con un vector adenoviral modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en instalaciones previamente autorizadas (A/ES/09/I-11, A/ES/12/I-15, A/ES/19/I-41, A/ES/21/I-18 y A/ES/21/I-19) de la empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain SL.**

La CNB considera que la información presentada es adecuada, y que las instalaciones A/ES/09/I-11, A/ES/12/I-15, A/ES/19/I-41, A/ES/21/I-18 y A/ES/21/I-19 disponen de las medidas de bioseguridad necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/22/69 al CIOMG.

- 11. Notificación A/ES/22/I-32, correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 2, para utilizar plantas de tomate modificadas genéticamente y su infección con un patógeno de cuarentena (actividad A/ES/22/70), del Centro de Investigación en Agrigenómica CSIC-IRTA-UB-UAB (CRAG).**

Tras la revisión de la documentación (incluyendo fotografías), que se considera correcta, la CNB señala que la instalación A/ES/22/I-32 reúne las medidas de confinamiento requeridas para realizar actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- 12. Notificaciones de actividades de tipo 2 que se quieren llevar a cabo en la instalación A/ES/21/I-04 del Instituto de Biología Integrativa de Sistemas, I2SysBio (Universidad de Valencia-CSIC).**
- **Actividad A/ES/22/71, relativa al uso de Enterovirus A71 y D68 modificados genéticamente.**
  - **Actividad A/ES/22/72, para trabajar con el Virus de la estomatitis vesicular (VSV) modificado genéticamente.**



En opinión de la CNB la información presentada es adecuada, y la instalación A/ES/21/I-04 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que está de acuerdo en informar favorablemente las actividades A/ES/22/71 y A/ES/22/72 al CIOMG.

**13. Notificación A/ES/22/I-33, correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1, para el uso de *Escherichia coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/22/73), del Instituto de Ciencia y Tecnología de Alimentos y Nutrición – Consejo Superior de Investigaciones Científicas (ICTAN-CSIC).**

Teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta (incluyendo fotografías), y que la instalación A/ES/21/I-33 reúne las medidas de bioseguridad requeridas para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

**14. Notificación A/ES/22/74, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con *Leishmania donovani* modificado genéticamente en la instalación previamente autorizada A/ES/19/I-17 del Instituto de Parasitología y Biomedicina “López-Neyra” (CSIC).**

Esta notificación está siendo sometida al procedimiento de información pública durante el plazo de 30 días (del 08/09/2022 al 07/10/2022), en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto hasta el momento.

Tras el estudio de la información suministrada por el notificador, la CNB acuerda informar favorablemente el desarrollo de la actividad de utilización confinada A/ES/22/74, por considerar que las medidas de confinamiento de la instalación A/ES/19/I-17 son adecuadas para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 3. En cualquier caso, la CNB no emitirá su informe hasta que no finalice el periodo de información pública por si se recibiera algún comentario que conllevara una nueva evaluación del riesgo.

**15. Notificación A/ES/22/I-34, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Toxoplasma gondii* modificado genéticamente en gatos (actividad A/ES/22/75), de la Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid.**

y

**16. Notificación A/ES/22/I-35, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Toxoplasma gondii* modificado genéticamente en ovejas gestantes (actividad A/ES/22/76), de la Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid.**

El día 14 de septiembre de 2022 se llevó a cabo una visita a las instalaciones A/ES/22/I-34 y A/ES/22/I-35. En ambos casos se señalaron algunas cuestiones que deben modificarse. Por lo



tanto, el informe de la CNB sobre ambas notificaciones queda pendiente a la espera de que el notificador haga los cambios solicitados.

**17. Notificación A/ES/22/77, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con vectores retrovirales modificados genéticamente en la instalación previamente autorizada A/ES/18/I-08 del Centro Nacional de Biotecnología (CSIC).**

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y la instalación A/ES/18/I-08 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que acuerda informar favorablemente la actividad A/ES/22/77 al CIOMG.

**18. Notificación A/ES/22/I-36, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con una línea celular de ratón modificada genéticamente (actividad A/ES/22/78), de la Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe.**

Tras la revisión de la información presentada (incluyendo fotografías de la instalación), que se considera correcta, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación al CIOMG puesto que la instalación A/ES/22/I-36 reúne las medidas de confinamiento exigidas para realizar actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

**19. Notificaciones correspondientes a actividades de utilización confinada de tipo 3 para el desarrollo de una vacuna eficaz contra el virus de la peste porcina africana (PPA) en la instalación previamente autorizada A/ES/16/I-06 del Institut de Recerca i Tecnologia Agroalimentàries (IRTA-CReSA):**

- **Actividad A/ES/22/79: Con el virus de la pseudorrabia (PRV) modificado genéticamente.**
- **Actividad A/ES/22/80: Con el virus de la peste porcina africana modificado genéticamente (prototipo vacunal BA71ΔCD2).**
- **Actividad A/ES/22/81: Con el virus de la peste porcina africana modificado genéticamente (prototipo vacunal BA71ΔCD2ΔUK).**
- **Actividad A/ES/22/82: Con el virus de la peste porcina africana modificado genéticamente (prototipo vacunal BA71ΔCD2ΔUK).**
- **Actividad A/ES/22/83: Con el virus de la peste porcina africana modificado genéticamente (prototipo vacunal BA71ΔCD2ΔUK).**
- **Actividad A/ES/22/84: Con el virus de la peste porcina africana modificado genéticamente (prototipo vacunal BA71ΔCD2-IRF5).**

Estas actividades se encuentran en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante 30 días (del 08/09/2022 al 07/10/2022), y por el momento no se ha recibido ningún comentario.



La CNB considera que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/16/I-06 dispone de las medidas de bioseguridad exigidas para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 3 por lo que, salvo que se reciba algún comentario del público que conlleve una nueva evaluación del riesgo, la CNB informará favorablemente las actividades A/ES/22/79, A/ES/22/80, A/ES/22/81, A/ES/22/82, A/ES/22/83 y A/ES/22/84 al CIOMG.

**20. Notificación A/ES/22/I-37, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para realizar actividades con *Pichia pastoris* y *Escherichia coli* para desarrollo de sistemas de expresión de distintos compuestos (actividad A/ES/22/85), del Centro Nacional de Tecnología y Seguridad Alimentaria (CNTA).**

La CNB está de acuerdo en pedir al notificador cierta aclaración. Tan pronto como lo aclare, y si la contestación se considera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Navarra, ya que se considera que la instalación A/ES/22/I-37 reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

**21. Notificación B/ES/22/12, correspondiente a un ensayo clínico con virus de estomatitis vesicular modificado genéticamente (BI 1831169) en pacientes con tumores sólidos avanzados o metastásicos, del promotor Boehringer Ingelheim España, S.A.**

Esta notificación se ha sometido a información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante 30 días (del 15 de julio al 13 de septiembre de 2022, habiendo sido agosto declarado inhábil). No se ha recibido ningún comentario al respecto.

Teniendo en cuenta que la documentación presentada se considera correcta, y una vez finalizado el periodo de información pública, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG puesto que el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo para la salud humana, ni para la salud animal ni para el medio ambiente.

**22. Notificación B/ES/22/13, correspondiente a un ensayo clínico con un virus Adenoasociado modificado genéticamente, en pacientes con enfermedad de Gaucher, del promotor Prevail Therapeutics.**

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 5 de septiembre al 4 de octubre de 2022). Por el momento no se ha recibido ningún comentario.

En opinión de la CNB la información presentada es adecuada, y el ensayo clínico B/ES/22/13 no conlleva un riesgo significativo para la salud humana, ni para la salud animal ni para el medio ambiente, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG, siempre y cuando



antes de que finalice el periodo de información pública no se reciba ningún comentario que haga necesaria una nueva evaluación del riesgo.

**23. Notificación B/ES/22/14 correspondiente a un ensayo clínico con células T humanas modificadas genéticamente (hCD1a-CAR T (OC-1),) en pacientes con leucemia o linfoma, del promotor OneChain Immunotherapeutics.**

Esta notificación ha sido sometida a información pública durante 30 días (del 23 de junio al 22 de julio de 2022) en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario del público.

La CNB considera que la documentación presentada es correcta y que el ensayo clínico B/ES/22/14 no supone un riesgo significativo para la salud humana, ni para la salud animal ni para el medio ambiente, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG, teniendo en cuenta además que no se ha recibido ningún comentario del público.

**24. Notificación B/ES/22/17, 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. El OMG y el promotor son los mismos que en el ensayo clínico B/ES/21/25, repetición de ensayo clínico.**

Se encuentra en información pública esta notificación en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (del 5 de septiembre al 4 de octubre de 2022). Hasta el momento no se ha recibido ningún comentario.

Tras la revisión de la información, que se considera adecuada, la CNB acuerda informar favorablemente esta notificación al CIOMG ya que el ensayo clínico B/ES/22/17 no supone un riesgo significativo para la salud humana, ni para la salud animal ni para el medio ambiente. En cualquier caso, la CNB no emitirá su informe hasta que no finalice el periodo de información pública, por si se recibiera algún comentario que conllevara una nueva evaluación del riesgo.

**25. Notificación B/ES/22/19, correspondiente a un ensayo clínico con un virus Adenoasociado modificado genéticamente (RO7494222 (SRP 9001), en pacientes con distrofia muscular de Duchenne, del promotor F. Hoffmann-La Roche Ltd. El OMG es el mismo que en ensayo B/ES/21/25 del promotor Sarepta Therapeutics Inc.**

Esta notificación se encuentra en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (del 5 de septiembre al 4 de octubre de 2022) para información pública, aunque por el momento no se han recibido comentarios al respecto.

La CNB considera necesario pedir al notificador información adicional, por lo que esta notificación queda pendiente.



**26. Notificación B/ES/22/20, correspondiente a un ensayo clínico con un virus Adenoasociado modificado genéticamente (BMN 331), en pacientes con angioedema hereditario, del promotor BioMarin Pharmaceutical Inc.**

Esta notificación está siendo sometida a información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (del 5 de septiembre al 4 de octubre de 2022). Hasta ahora no se han recibido comentarios al respecto.

En opinión de la CNB la documentación remitida es correcta, y el ensayo clínico B/ES/22/20 no supone un riesgo significativo para la salud humana, ni para la salud animal ni para el medio ambiente, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG. En cualquier caso, se tendrán en cuenta los posibles comentarios que se reciban durante el tiempo que dure la información pública.

**27. Notificación B/ES/22/21, correspondiente a un ensayo clínico con un virus Adenoasociado modificado genéticamente (OAV101), en pacientes con atrofia muscular espinal, del promotor Novartis Farmacéutica S.A.**

Tras la revisión de la información, la CNB considera oportuno pedir al notificador algunas aclaraciones. El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador presente la información adicional solicitada y se lleve a cabo la información pública de esta notificación en la web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

**28. Informes finales de ensayos clínicos:**

- **B/ES/16/08 “Estudio de fase I/II, abierto, de seguridad y determinación de dosis de la transferencia del gen de la ornitina transcarbamilasa (OTC) humana mediada por el virus adenoasociado (AAV) de serotipo 8 (AAV8), en adultos con deficiencia de OTC de comienzo tardío”, del promotor Dimension Therapeutics, Inc.**
- **B/ES/18/33 “Estudio para evaluar la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de la vacuna experimental frente al virus respiratorio sincitial (VRS) de GSK Biologicals, basada en proteínas virales codificadas por un adenovector derivado del chimpancé (ChAd155-RSV) (GSK3389245A), en lactantes”, de la empresa GlaxoSmithKline Biologicals.**

Se han remitido los informes finales de los ensayos clínicos B/ES/16/08 y A/ES/18/33, no habiéndose producido ninguna incidencia.

**29. Varios.**

- La CNB ha procedido a informar favorablemente la notificación A/ES/21/I-61, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales (actividad A/ES/21/110), del Institut de Bioenginyeria de Catalunya – IBEC, después de que el notificador haya comunicado que ha llevado a cabo las modificaciones solicitadas por la CNB.



- El Centro de Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes de la Universidad de Zaragoza ha comunicado los cambios que está llevando a cabo en la instalación A/ES/16/I-24, siguiendo las indicaciones de la CNB. Asimismo, el notificador ha procedido a retirar la actividad A/ES/21/44, para realizar experimentos *in vivo* con el virus rSASR-CoV-2-MA10, propuesta de dicha instalación.
- Se han colgado en CIRCA las últimas versiones de los checklist de medidas de confinamiento de instalaciones: laboratorios de tipo 1 y 2, de laboratorios de tipo 3, de animalarios y de invernaderos.
- El CIOMG informa que acaba de recibir el resultado de la consulta pública realizada en la UE sobre las plantas obtenidas por nuevas técnicas genómicas (NGT).
- Se informa sobre la reunión informal de los Ministros de Agricultura de la UE celebrada el día 16 de septiembre en el marco de la Presidencia de la República Checa: ¿cómo pueden contribuir las NGTs para alcanzar sistemas alimentarios sostenibles?

La próxima reunión de la CNB está prevista que se celebre el día 26 de octubre de 2022.

Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 15:00 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: 167ª Fecha: 21 de septiembre de 2022**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
D. Luis Martín Martín	MAPA
D. Luis Antón	Centro de Biología Molecular Severo Ochoa
Dña. Isabel Sola Gurpegui	CNB
D. Íñigo Loureiro	INIA
Dña. María Betrán Cebrián	Comunidad Autónoma de Aragón
Dña. Sonia Gómez Galera	Generalitat de Catalunya
Dña. Paloma Gómez de Travedo Calvo	Comunidad Autónoma de Andalucía
D. Antonio Calvo Navallas	Comunidad Autónoma de Madrid
Dña. Ángela Martínez Dorado	MAPA
Dña. Yolanda Hernández	AESAN
Dña. María Luisa González Márquez	Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad
Dña. Rosario Bullido Gómez-Eras	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Dña. Esther Rincón Gila	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
D. Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Dña. Emma Mauriz Osorio	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)
D. Antonio Molina	Ministerio de Ciencia e Innovación
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)
Dña. Lucía Roda Ghisleri	INIA
Dña. Eva Mª Gómez Toré	INIA