



ACTA DE LA 171ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 171ª 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 7 de marzo 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 da la bienvenida a Doña M^a del Mar Riquelme Navarro, nueva representante de la Autoridad competente en materia de OMG de la Región de Murcia.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 170ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-59, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con cepas de *Staphylococcus aureus* modificadas genéticamente (actividad de tipo 2 A/ES/21/107) y con *Escherichia coli* modificada genéticamente (actividad de tipo 1 A/ES/21/108), de la Fundación para la investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe.**

Esta notificación se revisó en las reuniones 162ª y 163ª reunión de la CNB, y se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 7 de marzo de 2022, durante la cual se acordó pedir una serie de cambios. El notificador ha comunicado recientemente que ha llevado a cabo los cambios solicitados por la CNB.

Teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta, y que la instalación A/ES/21/I-59 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).



- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-62, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para la para la modificación genética con vectores lentivirales de células humanas, de ratón, rata y perro (actividad A/ES/21/114), de la Universidad de Oviedo.**

Durante la 162ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se pidieron algunas modificaciones. El notificador ha mandado información adicional, que se considera que responde a las cuestiones planteadas por la CNB.

En opinión de la CNB la información remitida es correcta y la instalación A/ES/21/I-62 reúne las medidas de bioseguridad necesarias para trabajar con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- **Información adicional de la 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

- **Información adicional de la 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.**

En la 167ª reunión de la CNB se revisaron estas notificaciones y se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 14 de septiembre de 2022. En ambos casos se solicitaron mejoras. Recientemente el notificador ha informado que ha llevado a cabo los cambios indicados por la CNB.

Tras el estudio de la información, que se considera correcta, y teniendo en cuenta que las instalaciones A/ES/22/I-34 y A/ES/22/I-35 disponen de las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente estas notificaciones al CIOMG.

- **Información adicional de la notificación A/ES/22/I-44, correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1, para utilizar *Escherichia coli* modificada genéticamente para la producción de dsRNA y su uso como bioinsecticida (actividad A/ES/22/99), de la empresa Futureco Bioscience S.A.**

Durante la 168ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 22 de septiembre de 2022. Se señaló que el notificador debía hacer algunas modificaciones. El notificador ha llevado a cabo los cambios solicitados por la CNB.

La CNB considera que la documentación presentada es adecuada y que la instalación A/ES/22/I-44 reúne las medidas de bioseguridad requeridas para poder llevar a cabo



actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

- **Informe de la visita e información adicional de la notificación A/ES/22/I-61, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para realizar una actividad con tomate modificado genéticamente (*Solanum lycopersicum*, variedad Money maker) con genes de azafrán (*Crocus sativus*) (actividad A/ES/22/142), de la Asociación Empresarial de Investigación Centro Tecnológico Nacional Agroalimentario, CTAEX.**

Esta notificación se estudió en la 170ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó solicitar al notificador información adicional. Asimismo, se llevó a cabo una visita a la instalación el día 23 de febrero de 2023.

Teniendo en cuenta la información presentada, que se considera correcta, y una vez comprobado durante la visita que las instalaciones disponen de las medidas de confinamiento necesarias para trabajar con OMG de tipo 1, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/22/I-61 al CIOMG.

- **Notificación A/ES/22/I-64, relativa a una instalación de uso confinado tipo 1, para trabajar con plantas de tomate modificada genéticamente (actividad A/ES/22/151) en el Instituto de Recursos Naturales y Agrobiología de Salamanca (IRNASA-CSIC).**

En la 170ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se estuvo de acuerdo en pedir al notificador información adicional. El notificador ha contestado, pero aún hay alguna cuestión que queda pendiente.

Tan pronto como el notificador conteste, y si lo hace correctamente, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG ya que considera que la instalación A/ES/22/I-64 reúne las medidas de confinamiento exigidas para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

- 4. Notificación A/ES/22/152, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con una variante modificada genéticamente del virus de la fiebre del valle del Rift, r40Fp8 y r40Fp8ΔNSs, en la instalación previamente notificada A/ES/00/-I-01, del Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA-INIA/CSIC).**

La CNB está de acuerdo en pedir información adicional al notificador, por lo tanto, el informe de sobre esta notificación queda pendiente.



5. Notificación A/ES/22/I-65, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células madre pluripotentes inducidas humanas (iPS) modificadas genéticamente (actividad A/ES/22/153), de la Universidad de Valencia.

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 2 de diciembre de 2022, y se pudo comprobar *in situ* que cumplían 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 es correcta, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/22/I-65 al CIOMG.

6. Notificación A/ES/22/154, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células comerciales humanas modificadas genéticamente en la instalación previamente autorizada A/ES/14/I-04 del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols” (CSIC-UAM).

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y la instalación A/ES/14/I-04 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 la actividad A/ES/22/154 al CIOMG.

7. Notificación A/ES/22/155, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con líneas celulares tumorales de ratón modificadas genéticamente mediante lentivirus, para ser inyectadas en ratones en las instalaciones previamente notificadas A/ES/13/I-07 y A/ES/13/I-05, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBMSO-CSIC).

La CNB indica que la información remitida es adecuada, y teniendo en cuenta que las instalaciones A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07 disponen de las medidas de bioseguridad necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada de tipo 2, informará favorablemente la actividad A/ES/22/155 al CIOMG.

8. Notificaciones A/ES/22/156, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para inocular a ratones modificados genéticamente cepas atenuadas de *Streptococcus pyogenes* y *Salmonella typhimurium*, en las instalaciones previamente notificadas A/ES/13/I-07 y A/ES/13/I-05, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBMSO-CSIC).

Teniendo en cuenta que la información presentada es adecuada, y que las instalaciones A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07 reúnen las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 2, informará favorablemente la actividad A/ES/22/156 al CIOMG.



- 9. Notificación A/ES/22/157, relativa una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con una línea celular de fibroblastos de corazón humano, en la instalación previamente notificada A/ES/21/I-49, de la Universidad de Cantabria.**

Tras la revisión de la información presentada, que se considera correcta, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente la actividad A/ES/22/157 al CIOMG, puesto que la instalación A/ES/21/I-49 dispone de las medidas de bioseguridad exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 2.

- 10. Notificación A/ES/22/I-66, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificadas genéticamente (actividades A/ES/22/158, A/ES/22/159, A/ES/22/160 y A/ES/22/161), de la empresa Lilly SAU.**

El día 21 de febrero se llevó a cabo una visita a la instalación notificada y se puso de manifiesto que cumplía con los requerimientos de confinamiento exigidos para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2. Teniendo en cuenta además que la documentación remitida es adecuada, la CNB informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de la Comunidad de Madrid.

- 11. Notificación A/ES/22/162, relativa una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con lentivirus modificados genéticamente en la instalación previamente notificada A/ES/21/I-04, de la Universidad de Valencia.**

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y la instalación A/ES/21/I-04 reúne las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/22/162 al CIOMG.

- 12. Notificación A/ES/23/I-01, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con virus adenoasociados modificados genéticamente (actividad A/ES/23/01), de la empresa Quality Advanced Therapies Research, SL.**

La CNB considera que la información presentada es adecuada (incluyendo fotografías), y que la instalación A/ES/23/I-01 dispone las medidas de bioseguridad requeridas para trabajar con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- 13. Notificación A/ES/23/02, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Escherichia coli* modificada genéticamente (*E. coli* K-12 W3110 Δ thyA pESA1) en la instalación previamente autorizada A/ES/15/I-02, de la empresa CZ Vaccines S.A.U.**

La CNB considera que la actividad es de tipo 1 y está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/23/02 al CIOMG, al considerar que la documentación presentada es correcta y



que la instalación de tipo 2 A/ES/15/I-02 tiene las medidas de confinamiento adecuadas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

14. Notificación A/ES/23/I-02, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con tomates modificados genéticamente (actividad de tipo 1 A/ES/23/03), de la Universidad de las Islas Baleares.

Tras la revisión de la documentación presentada, incluyendo fotografías del invernadero, la CNB está de acuerdo en solicitar al notificador algunos cambios.

Tan pronto como se respondan a estas cuestiones, si se hace de manera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de las Islas Baleares en materia de OMG, puesto que se considera que la instalación A/ES/23/I-02 reúne las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

15. Notificación A/ES/23/04, relativa a una actividad de tipo 3 con *Trypanosoma cruzi* modificado genéticamente que expresa una forma fluorescente de la fosfolipasa A2 (PLA2), en la instalación A/ES/13/I-11, del Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal).

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra esta notificación en información pública, del 20 de febrero al 21 de marzo de 2023. No se ha recibido ningún comentario del público hasta el momento.

Teniendo en cuenta la información presentada, que se considera correcta, y que la instalación A/ES/13/I-11 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para trabajar con OMG de tipo 3, la CNB informará favorablemente la actividad A/ES/23/04 al CIOMG, siempre y cuando durante el periodo de información pública no se reciban comentarios que conlleven una evaluación del riesgo.

16. Notificación A/ES/23/05, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3, para trabajar con *Brucella mellitensi* y *Brucella microti* modificadas genéticamente, que se quiere llevar a cabo en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/15/I-17 y A/ES/17/I-30, del Centro de Investigación y Tecnología Agroalimentaria de Aragón (CITA).

Esta notificación se encuentra en periodo de información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico del 20 de febrero al 21 de marzo de 2023, no habiéndose recibido comentarios al respecto hasta el momento.

La CNB considera que la documentación remita es adecuada y que las instalaciones A/ES/15/I-17 y A/ES/17/I-30 disponen de las medidas de bioseguridad exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 3, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/23/05 al CIOMG, siempre y



cuando durante el periodo de información pública no se reciban comentarios que impliquen una nueva evaluación del riesgo.

- 17. Notificación A/ES/23/I-03, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para utilizar líneas celulares humanas/primates y murinas modificadas genéticamente (actividad A/ES/23/06) mediante transfección lentiviral para la investigación y desarrollo de posibles nuevos fármacos antiinflamatorios, de la empresa FAES FARMA S.A.**

Tras la revisión de la documentación presentada (incluyendo fotografías de la instalación), que se considera correcta, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/23/I-03 al CIOMG ya que la instalación reúne los requerimientos de confinamiento necesarios para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2. En cualquier caso, se señalará al notificador que debe hacer un cambio menor.

- 18. Notificación A/ES/23/07, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para generar ratones modificados genéticamente y, posteriormente, infectarlos con diversos patógenos, que se llevará a cabo en las instalaciones A/ES/13/I-07 y A/ES/13/I-05, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBMSO).**

La CNB está de acuerdo en solicitar al notificador información adicional. Cuando el notificador conteste, si lo hace correctamente, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/23/07 al CIOMG, ya que las instalaciones A/ES/13/I-07 y A/ES/13/I-05 disponen de las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- 19. Notificación A/ES/23/I-04, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar *Escherichia coli*, Baculovirus y líneas celulares de hámster modificados genéticamente (actividades A/ES/23/08), de la empresa BIOKIT S.A.**

y

- 20. Notificación A/ES/23/I-05, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar *Escherichia coli*, Baculovirus, *Pichia Pastoris* y líneas celulares de hámster modificados genéticamente (actividad A/ES/23/09), de la empresa BIOKIT Research Development S.L.U.**

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 13 de febrero de 2023, y se comprobó *in situ* que cumplían con los requisitos de confinamiento indicados para el manejo de OMG de tipo 1. Considerando además que la documentación presentada es correcta, la CNB informará favorablemente las instalaciones A/ES/23/I-04 y A/ES/23/I-05 a la Autoridad competente de Cataluña.



- 21. Notificaciones A/ES/23/10 y A/ES/23/11 correspondiente a dos actividades de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Salmonella enterica ser. Typhimurium*, modificada genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/22/I-52, de la empresa GlaxoSmithkline Investigación y Desarrollo, S.L.**

La CNB informará favorablemente las actividades A/ES/23/10 y A/ES/23/11 a la Autoridad competente de Madrid, teniendo en cuenta que la información remitida es adecuada y la instalación A/ES/22/I-52 dispone de las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- 22. Notificación A/ES/23/12, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3, para trabajar con SARS-CoV-2 modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/06/I-01, de la empresa GlaxoSmithkline Investigación y Desarrollo, S.L.**

La CNB está de acuerdo en pedir al notificador aclaraciones. Cuando el notificador conteste se hará circular la contestación a los miembros de la CNB, y si todo está correcto se procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/23/12 a la Autoridad competente de la Comunidad de Madrid, teniendo en cuenta que la instalación A/ES/06/I-01 reúne las medidas de confinamiento requeridas para trabajar con OMG de tipo 3. En cualquier caso, la Comunidad de Madrid pondrá a disposición del público esta notificación al tratarse de una actividad con un OMG de tipo 3.

- 23. Notificación A/ES/23/13, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para utilizar células madre pluripotentes inducidas (iPS) editadas mediante la tecnología CRISPR/Cas9 de la línea IMR90(4), en la instalación ya autorizada A/ES/20/I-42, de la Fundación Centro de Excelencia en Investigación de Medicamentos Innovadores en Andalucía (MEDINA).**

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y la instalación A/ES/20/I-42 dispone de las medidas de bioseguridad exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la notificación A/ES/23/13 al CIOMG.

- 24. Notificación A/ES/23/I-06, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Salmonella enterica* patovar Typhimurium modificada genéticamente (actividad A/ES/23/14), del Instituto de Hortofruticultura Subtropical y Mediterránea "La Mayora" (IHSM- Universidad de Málaga).**

La CNB considera que la información remitida es adecuada (incluyendo fotografías), y que la instalación A/ES/23/I-06 reúne las medidas de confinamiento requeridas para poder trabajar con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



- 25. Notificación A/ES/23/15, A/ES/23/16 y A/ES/23/17, correspondientes a tres actividades de utilización confinada de tipo 3, para trabajar con ratones modificados genéticamente en infecciones con diferentes aislados de encefalopatía espongiforme transmisible (EET), que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/00/I-01, del Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA- INIA- CSIC).**

Estas notificaciones se encuentran en periodo de información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico 20 de febrero al 21 de marzo de 2023, no habiéndose recibido comentarios al respecto hasta el momento.

En opinión de la CNB la documentación enviada es correcta y la instalación A/ES/00/I-01 dispone de las medidas de bioseguridad exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 3, por lo que informará favorablemente las actividades A/ES/23/15, A/ES/23/16 y A/ES/23/17 al CIOMG, siempre y cuando durante el periodo de información pública no se reciban comentarios que impliquen una nueva evaluación del riesgo.

- 26. Notificación A/ES/23/I-07, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *Saccharomyces cerevisiae* y *Escherichia coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/16/74) de la empresa Theriva Biologics, S.L.**

La CNB señala que la información presentada (incluyendo fotografías de la instalación) es adecuada y que la instalación A/ES/23/I-07 reúne las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, de modo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- 27. Notificación A/ES/23/I-08, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con Adenovirus modificados genéticamente (actividad A/ES/16/75) de la empresa Theriva Biologics, S.L.**

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/23/I-08 al CIOMG, puesto que documentación remitida (incluyendo fotografías de la instalación) es correcta y la instalación dispone de los requerimientos de bioseguridad exigidos para poder llevar a cabo actividades con OMG de tipo 2.

- 28. Notificación A/ES/23/18, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células comerciales humanas modificadas genéticamente en la instalación previamente autorizada A/ES/21/I-20 de la empresa Kymos.**

Tras el estudio de la información, que se considera adecuada, la CNB acuerda informar favorablemente la actividad A/ES/23/18 a la Autoridad competente de Cataluña, teniendo en cuenta que la instalación A/ES/21/I-20 cumple con los requisitos de confinamiento necesarios para trabajar con OMG de tipo 2.



29. Notificación A/ES/23/I-09, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Vibrio harveyi* modificado genéticamente (actividad A/ES/23/19), de la Facultad de Ciencias y Tecnología de la Universidad del País Vasco.

La CNB considera que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/23/I-09 reúne las medidas de confinamiento necesarios para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1. Sin embargo, antes de resolver esta notificación se consultará a algunos expertos de la CNB en la reunión sobre cierta cuestión. Tan pronto como se aclare dicha cuestión de manera adecuada, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG.

30. Notificación A/ES/23/20, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, en la instalación previamente autorizada A/ES/17/I-07 de la empresa Oryzon Genomics S.A.

Considerando que la información presentada es correcta, y que la instalación A/ES/17/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/23/20 al CIOMG.

31. Notificación B/ES/23/02, correspondiente a un ensayo clínico con un virus adenoasociados modificados genéticamente (JNJ-81201887 o (AAVCAGsCD59), en pacientes atrofia geográfica secundaria a la degeneración macular asociada a la edad, del promotor Janssen-Cilag International NV.

Esta notificación se encuentra en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante un plazo de 30 días (del 10 de febrero al 11 de marzo de 2023). Por el momento no se ha recibido ningún comentario.

En opinión de la CNB es necesario solicitar al notificador información adicional. Tan pronto como el notificador conteste a las cuestiones planteadas por la CNB, si lo hace de manera correcta, procederá a informar favorablemente la notificación B/ES/23/02 al CIOMG puesto que considera que el ensayo clínico propuesto 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 del público que se reciban.

32. Notificación B/ES/23/03, correspondiente a un ensayo clínico con linfocitos T modificados genéticamente (ADP-A2M4CD8) en pacientes con cáncer ovárico recurrente, del promotor Adaptimmune LLC. Repetición ensayos B/ES/19/21 y B/ES/21/13.

Esta notificación se encuentra en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 21 de febrero al 22 de marzo de 2023. Hasta el momento no se ha recibido ningún comentario del público.



La CNB considera que la documentación remitida es correcta y que el ensayo clínico B/ES/23/03 no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, ni sobre la salud animal ni sobre el medio ambiente, por lo que está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación al CIOMG. En cualquier caso, el informe de la CNB no se emitirá hasta que no finalice el periodo de información pública, por si se recibe algún comentario que conlleve una nueva evaluación del riesgo.

33. Notificación B/ES/23/06, de un ensayo clínico con el producto ONCOS-102, un adenovirus oncolítico humano modificado genéticamente, en pacientes con melanoma cutáneo irresecable o metastásico resistente al tratamiento contra PD-(L)1, del promotor Targovax Oy. Repetición ensayo B/ES/16/04.

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra esta notificación en información pública, del 20 de febrero al 21 de marzo, no habiéndose recibido comentarios del público hasta el momento.

La CNB acuerda pedir al notificador información adicional. Cuando el notificador conteste correctamente, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que el ensayo clínico B/ES/23/06 no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, ni sobre la salud animal ni sobre el medio ambiente. De todos modos, se tendrán en cuenta los posibles comentarios que se reciban por parte del público.

34. Notificación de ensayo clínico con medicamento ya comercializado, Yescarta (axicabtagene ciloleucel, KTE-C19), que consiste en células humanas autólogas modificadas genéticamente (CAR anti-CD19), en pacientes Linfoma folicular recidivante/refractario, del promotor Kite Pharma Inc.

La empresa Kite Pharma ha presentado un ensayo clínico con un medicamento modificado genéticamente ya autorizado para su comercialización en la UE, pero siendo la indicación distinta a la autorizada inicialmente en la ficha técnica. La CNB considera que el riesgo de este ensayo clínico no varía respecto al producto ya autorizado, por lo que así lo comunicará a la EMA.

35. Informe final ensayo B/ES/19/08, correspondiente a un ensayo clínico para evaluar la eficacia de un régimen de vacuna heteróloga de Ad26.Mos4.HIV con gp140 del subtipo C y el mosaico gp140 como adyuvantes para prevenir la infección por VIH-1 entre hombres cisgénero y personas transgéneros que tienen sexo con hombres cisgénero y/o personas transgénero, de la empresa Janssen Vaccines and Prevention B.V.

La empresa Janssen Vaccines and Prevention B.V ha presentado el informe de resultados de este ensayo clínico.



36. Varios.

- Consulta a los miembros de la CNB sobre órganos procedentes de cerdos modificados genéticamente para trasplante. Se está de acuerdo en consultar a otros Estados Miembros.
- Consulta a los miembros de la CNB sobre la clasificación de células de ratón modificadas genéticamente mediante vectores retrovirales comerciales.
- Información a los miembros de la CNB del informe elaborado por el grupo de expertos “ad hoc” sobre nuevas técnicas genómicas (NTG), en relación con los criterios de equivalencia entre productos obtenidos por mutagénesis dirigida y cisgénesis con respecto a productos obtenidos por técnicas clásicas de mutagénesis (química e ionizante) o a la variabilidad natural.
- Información a los miembros de la CNB sobre el nuevo formulario Parte A y C para actividades de utilización confinada con OMG de tipo 3.
- Se recuerda que se hizo una consulta por el procedimiento escrito de la notificación B/ES/22/28. El plazo para mandar comentarios finalizó el 3 de febrero y ya se ha mandado al notificador el informe de evaluación del riesgo. Se comunica que el CTAEX ha presentado la notificación A/ES/23/I-10, de tipo 1, correspondiente a una antesala de la cámara de semillas que se utiliza en el ensayo anterior.

La próxima reunión de la CNB se celebrará el día 19 de abril de 2023.

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: 171ª Fecha: 7 de marzo de 2023**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Dña. Isabel Sola Gurpegui	CNB
D. Arturo Anadón	UCM
D. Luis Antón	CBM
D. Iñigo Loureiro	INIA
D. Fernando Usera	CNB
Dña. Juncal Garmendia	Instituto de Agrobiotecnología-CSIC
D. Ignacio Pérez de Castro	ISCIII
D. Andreu Juan Serra	C. Illes Balears
Dña. Diana Bezos Garcia	C. de Castilla y León
Dña. Sonia Gómez Galera	C. de Cataluña
Dña. María Betrán Cebrián	C. de Aragón
Dña. Paloma Gómez de Travedo Calvo	C. de Andalucía
D. Antonio Calvo Navallas	C. de Madrid
Dña. María del Mar Riquelme Navarro	Región de Murcia
D. Antonio Molina	Ministerio de Ciencia e Innovación
Dña. Ana Judith Martín de la Fuente	MAPA
Dña. Ángela Martínez Dorado	MAPA
D. José Ignacio Varo Jiménez	MAPA
D. Luís Martín Martín	MAPA
Dña. Yolanda Hernández	AESAN
Dña. Silvia Gil Alcalde	Ministerio de Consumo
Dña. Lourdes Castellanos Zarco	Ministerio del Interior (Protección Civil)
Dña. María Luisa González Márquez	Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad
D. Marcos Timón	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Dña. Esther Rincón Gila	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
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. Paula Romero Muelas	Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación (MITECO)
Dña. Marta Muñoz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)
D. Óscar González	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