



ACTA DE LA 172ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 172ª 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 abril de 2023.

Inicia la reunión Don Óscar González Sánchez, Coordinador de Área de la Subdirección de Aire Limpio y Sostenibilidad Industrial, que da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), e inicia la reunión a las 9:30 horas.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 171ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/22/I-05, de una instalación de utilización confinada de tipo 2 (laboratorio 01.04), del Instituto de Biomedicina y Biotecnología de Cantabria (IBBTEC-CSIC).**

Esta notificación se revisó en la 165ª reunión de la CNB, se acordó requerir al solicitante que procediera a remitir información adicional y ha contestado correctamente.

Teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/22/I-05 dispone de las medidas de confinamiento necesarias 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).



- **Información adicional de la notificación A/ES/22/I-43, correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *Escherichia coli* y peces cebra modificados genéticamente (actividad A/ES/22/98), del Instituto de Investigaciones Marinas (IIM - CSIC).**

Durante la 168ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se estuvo de acuerdo en pedir información adicional y algunas modificaciones. El notificador ha contestado de manera satisfactoria.

En opinión de la CNB la información remitida es adecuada (incluyendo fotografías), y la instalación reúne las medidas de bioseguridad requeridas para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, por lo que informará favorablemente la notificación A/ES/22/I-43 al CIOMG.

- **Información adicional de la notificación A/ES/22/I-51, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células de macrófago de bazo de cerdo modificadas genéticamente (actividad A/ES/22/113), de la empresa CZ Vaccines S.A.U.**
y
- **Información adicional de la notificación A/ES/22/114, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con el herpes virus de la carpa CyHV-3 modificado genéticamente en la instalación A/ES/22/I-51 de la empresa CZ Vaccines S.A.U.**

Durante la 170ª reunión de la CNB se revisaron ambas notificaciones, y se pidió información adicional. Recientemente el notificado ha contestado.

La CNB considera que la documentación presentada es correcta (incluyendo fotografías), y que la instalación A/ES/22/I-51 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para trabajar con OMG de tipo 2, por lo que está de acuerdo en informar favorablemente dicha instalación y las actividades A/ES/22/113 y A/ES/22/114 al CIOMG.

- 4. Notificación A/ES/22/I-67, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/22/164), de la Universidad de Córdoba (Edificio Russell).**

Tras la revisión de la documentación, que es adecuada, y teniendo en cuenta que durante la visita a la instalación el día 20 de marzo de 2023 se puso de manifiesto que cumplía con los requerimientos necesarios para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/22/I-67 a la Autoridad competente de Andalucía. En cualquier caso, se instará al notificador para que tenga en cuenta las observaciones de mejora realizadas durante la visita.



- 5. Notificación A/ES/23/22, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar líneas celulares humanas y con herpesvirus porcino (PRV) modificados genéticamente en la instalación previamente autorizada A/ES/20/I-11 de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid.**

La CNB considera necesario que se lleve a cabo un cambio en la instalación A/ES/20/I-11, antes de poder informar favorablemente la actividad A/ES/23/22.

- 6. Notificación A/ES/23/I-11, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Escherichia coli*, líneas celulares humanas y de ratón, ratones y virus adenoasociados modificados genéticamente (actividad A/ES/23/23), de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid.**

Tras la revisión de la documentación presentada, la CNB está de acuerdo en pedir información adicional y algunos cambios en la instalación. Asimismo, se considera necesario llevar a cabo una visita a la instalación notificada.

- 7. Notificación A/ES/23/I-12, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para la recepción, almacenamiento y distribución de adenovirus modificados genéticamente (VCN-1) a centros hospitalarios (actividad A/ES/23/24), de la empresa Alcura Health España S.A.**

En opinión de la documentación presentada es correcta, incluyendo fotografías, y la instalación 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 notificación A/ES/23/I-12 al CIOMG.

- 8. Notificación A/ES/23/25, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente con partículas lentivirales, en la instalación previamente notificada A/ES/10/I-01, de la empresa Almirall.**

Tras la revisión de la información presentada, que se considera correcta, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente la actividad A/ES/23/25 al CIOMG, puesto que la instalación A/ES/10/I-01 dispone de las medidas de bioseguridad exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 2.

- 9. Notificación A/ES/23/I-13, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/23/26), del Servicio de Experimentación Animal de la Universidad Jaume I.**

La CNB señala que la información presentada (incluyendo fotografías) es adecuada y que la instalación A/ES/23/I-13 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.

- 10. Notificación A/ES/23/27, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para utilizar distintas cepas bacterianas de *Mycobacterium marinum*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Yersinia pseudotuberculosis*, *Yersinia enterocolitica* y *Salmonella enterica* modificadas genéticamente, que se llevará a cabo en la instalación A/ES/22/I-10, del Área Científica y Técnica de Investigación (ACTI), de la Universidad de Murcia.**

La CNB considera que la documentación remitida es correcta y, teniendo en cuenta que la instalación A/ES/22/I-10 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para trabajar con OMG de tipo 2, está de acuerdo en informar favorablemente la actividad A/ES/23/27 al CIOMG.

- 11. Notificación A/ES/23/28, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para la transducción de líneas celulares humanas y murinas con lentivirus modificados genéticamente, que se llevará a cabo en la instalación A/ES/10/I-14, de la Asociación Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales – CIC biomaGUNE.**

Considerando que la información presentada es correcta, y que la instalación A/ES/10/I-14 dispone de las medidas de bioseguridad requeridas para poder trabajar con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la actividad A/ES/23/28 al CIOMG.

- 12. Notificación A/ES/23/I-14, relativa a una instalación de uso confinado tipo 1, para trabajar con *Escherichia coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/23/29) en la Fundación Instituto Catalán de Investigación Química (FICIQ).**

Se llevó a cabo una visita a la instalación el día 23 de marzo de 2023 y se hicieron algunas recomendaciones. La CNB pedirá que se aclare una cuestión.

Tan pronto como el notificador conteste, si se considera que se ha hecho correctamente, la CNB procederá a remitir el informe favorable sobre esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña, ya que la documentación presentada es adecuada y la instalación A/ES/23/I-14 cumple con los requisitos necesarios para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.



13. Notificación A/ES/23/I-15, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para realizar controles de calidad y estudios experimentales en animales, con vacunas vivas e inactivadas modificadas genéticamente en fase de desarrollo (actividades previamente autorizadas), de LABORATORIOS HIPRA, S.A.

La CNB considera necesario llevar a cabo una visita a la instalación para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente. Por lo tanto, el informe sobre esta notificación queda pendiente.

14. Notificación A/ES/23/I-16, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificadas genéticamente (actividad A/ES/23/30), de la Universidad de Granada.

El día 6 de febrero de 2023 se realizó una visita a la instalación, y se solicitaron algunos cambios. El notificador ha informado que ha llevado a cabo las modificaciones solicitadas.

Teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/23/I-16 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Andalucía.

15. Notificación A/ES/23/31, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con ratones modificados genéticamente, en la instalación previamente notificada A/ES/13/I-05, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBMSO-CSIC).

En opinión de la CNB el OMG con el que se va a trabajar es de tipo 1, y no de tipo 2. En cualquier caso, la documentación remitida es correcta y la instalación A/ES/13/I-05 reúne 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/23/31 al CIOMG.

16. Notificación B/ES/23/05 correspondiente a un ensayo clínico con el virus de la estomatitis vesicular modificado genéticamente (VSV-GP154), en pacientes con adenocarcinoma pancreático ductal, del promotor AMAL Therapeutics S.A.

Esta notificación se encuentra en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 3 de abril al 2 de mayo 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/23/05 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.

17. Notificación B/ES/23/07 correspondiente a un ensayo clínico con células T humanas modificadas genéticamente (ALLO-501A), en pacientes linfoma de células B grandes, del promotor Allogene Therapeutics Inc.

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra esta notificación en información pública, del 3 de abril al 2 de mayo de 2023, no habiéndose recibido comentarios del público hasta el momento.

La CNB está de acuerdo en solicitar información adicional. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre este ensayo clínico queda pendiente a la espera de que el notificador conteste.

18. Notificación B/ES/23/13, correspondiente a un ensayo en campo plantas de ciruelo modificadas genéticamente como patrones de variedades comerciales de melocotonero y albaricoquero, del Centro de Edafología y Biología Aplicada del Segura (CEBAS-CSIC).

Esta notificación se encuentra en información pública en la página del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, desde el 30 de marzo al 28 de abril de 2023. Por el momento no se ha recibido ningún comentario del público.

Tras la revisión de la documentación, la CNB está de acuerdo en solicitar información adicional al notificador. El informe de la CNB queda pendiente a la espera de que el notificador responda a las cuestiones planteadas, y finalice el periodo de información pública.

19. Informe final notificación B/ES/18/21 correspondiente a un ensayo con DNA.HTI, MVA.HTI y ChAdOx1.HTI solos o en combinación con GS-9620 en pacientes VIH-1 positivos tratados de forma precoz (AELIX-002), del promotor AELIX Therapeutics SL.

La empresa AELIX Therapeutics SL ha presentado el informe de resultados del ensayo clínico B/ES/18/21, en el que se indica que no ha tenido lugar ningún incidente.

20. Informe final de la notificación B/ES/20/03, correspondiente a un ensayo clínico con un virus adenoasociado modificado genéticamente (VB-111) para el tratamiento del para el tratamiento del cáncer de ovario, de la empresa Vascular Biogenics Ltd. (VBL Therapeutics).

La empresa VBL Therapeutics ha remitido el informe de resultados del ensayo clínico B/ES/20/03, en el que señala que no ha ocurrido ningún incidente.



21. Varios.

- Presentación de los resultados de los planes de seguimiento del maíz Bt en España, en relación con el estudio de resistencias en taladros.
- Se informa de la actualización de formulario y Guía de utilización confinada ya disponible en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
- Información sobre la notificación B/ES/22/28, relativa a una liberación voluntaria de tabaco modificado genéticamente que expresa taumatina-2, de la empresa NOMAD.
- Designación un nuevo experto en la CNB. Dicha propuesta se remitirá al CIOMG.
- Se informa sobre el proyecto de teosinte presentado “EU Risk assessment agenda (EU-RAA)”.
- Información sobre la reunión de la UE del Comité de la Directiva 2009/41/CE que tendrá lugar el 21 de abril.

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 14:35 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: 172ª Fecha: 19 de abril de 2023**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Dña. Isabel Sola Gurpegui	Centro Nacional de Biotecnología
D. Luis Antón	Centro de Biología Molecular Severo Ochoa
D. Iñigo Loureiro	INIA
D. Félix Ortego	Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas
Dña. Gema Pérez Farinós	Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas
Dña. Juncal Garmendia	Instituto de Agrobiotecnología-CSIC
D. Ignacio Pérez de Castro	ISCI
D. Juan Fernández	Principado de Asturias
D. Andreu Juan Serra	C. Islas Baleares
Dña. Diana Bezos Garcia	C. de Castilla y León
Dña. Sonia Gómez Galera	C. de Cataluña
D. Francisco Antonio Hueso Fernández	C. Extremadura
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
D. Adrián Moratilla	Dirección General de Protección Civil y Emergencias
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. Rosario Bullido Gómez-Heras	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 de la Cruz	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (MINCOTUR)
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