



ACTA DE LA 179ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 179ª 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 28 de febrero de 2024.

Inicia la reunión Doña Magdalena Ibáñez Ruiz (Jefa de Área de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental), que da la bienvenida a los participantes (cuya relación se adjunta en el anexo), a las 9:30 horas.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 178ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/22/I-06, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 (laboratorio 02.04), del Instituto de Biomedicina y Biotecnología de Cantabria (IBBTEC-CSIC).**

Esta notificación se estudió en la 165ª reunión de la CNB y se acordó solicitar al notificador que remitiese información adicional. El notificador ha contestado recientemente de manera adecuada.

La CNB considera que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/22/I-06 reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de OMG (CIOMG).

- **Información adicional de la notificación B/ES/23/28, relativa a un ensayo clínico con linfocitos T modificados genéticamente (JNJ-90009530) para el tratamiento de pacientes con linfoma no Hodgkin de células B, del promotor Janssen-Cilag International NV.**

Esta notificación se estudió en la 178ª reunión de la CNB y se señaló que era necesario que el notificador presentase nueva información. El notificador ha contestado correctamente.

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 14 de febrero al 14 de marzo de 2024, y por el momento no se han recibido comentarios al respecto.



Tan pronto como finalice el periodo de información pública, y si durante ese tiempo no se reciben comentarios que conlleven una nueva evaluación del riesgo, la CNB informará favorablemente la notificación B/ES/23/28 al CIOMG, puesto que el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y sobre el medio ambiente.

4. Notificación B/ES/23/27, relativa a un ensayo clínico con linfocitos T modificados genéticamente (JNJ-90014496) para el tratamiento de pacientes con linfoma no Hodgkin de células B, del promotor Janssen-Cilag International NV.

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra esta notificación en información pública durante 30 días, del 14 de febrero al 14 de marzo de 2024. Hasta la fecha no se ha recibido ningún comentario.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, por lo que informará favorablemente la notificación B/ES/23/27 al CIOMG. En cualquier caso, no se emitirá el informe hasta que no finalice el periodo de información pública, por si se recibiera algún comentario que implique una nueva evaluación del riesgo.

5. Notificación B/ES/23/31, correspondiente a un ensayo clínico con un virus adenoasociado modificado genéticamente (ECUR-506) en pacientes con deficiencia de ornitina transcarbamilasa, del promotor iECURE, Inc.

Queda pendiente que el notificador remita el documento SNIF para poder poner en información pública esta notificación en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

Cuando esta notificación se someta al procedimiento de información pública, la CNB informará favorablemente la notificación B/ES/23/31 al CIOMG, ya que la información remitida es adecuada y el ensayo clínico no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

6. Notificación B/ES/23/35, relativa a un ensayo clínico con linfocitos T modificados genéticamente HSP-CAR19M) para el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin B, del promotor Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico está disponible para información pública esta notificación en un plazo de 30 días, del 13 de febrero al 13 de marzo de 2024, no habiéndose recibido comentarios al respecto.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación B/ES/23/35 al CIOMG, ya que la información aportada es correcta y el ensayo clínico no supone un riesgo significativo sobre



la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, siempre y cuando durante la información pública no se reciban comentarios que impliquen una nueva evaluación del riesgo.

7. Notificación B/ES/24/01, relativa a un ensayo clínico con linfocitos T modificados genéticamente (CC-97540 oBMS-986353) para el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple, del promotor Celgene Corporation.

Esta notificación se encuentra en información pública la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 2 de febrero al 2 de marzo de 2024. Hasta la fecha no se ha recibido ningún comentario por parte del público.

La CNB informará favorablemente la notificación B/ES/23/31 al CIOMG, ya que la información remitida es adecuada y el ensayo clínico no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente. En cualquier caso, no se emitirá el informe de la CNB hasta que finalice el periodo de información pública.

8. Notificación B/ES/24/02, correspondiente a un ensayo clínico con un virus adenoasociado modificado genéticamente (SAR444836) en participantes adultos con fenilcetonuria, del promotor Sanofi-Aventis Recherche & Développement.

Se solicitará información adicional al notificador. Por lo tanto, el informe de la CNB relativo a esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador conteste.

9. Notificación B/ES/24/03, relativa a un ensayo clínico con el virus de la inmunodeficiencia del simio (VIS) modificados genéticamente (BI 3720931) para el tratamiento de la fibrosis quística, del promotor Boehringer Ingelheim International GmbH.

Durante el plazo de 30 días estará disponible esta notificación para información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 19 de febrero al 19 de marzo de 2024. Por el momento no se ha recibido ningún comentario al respecto.

Tan pronto como finalice el periodo de información pública, y si durante este periodo no se reciben comentarios que conlleven una nueva evaluación del riesgo, la CNB remitirá un informe favorable sobre la notificación B/ES/24/03 al CIOMG, ya que el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y sobre el medio ambiente.

10. Notificación B/ES/24/07, relativa a un ensayo clínico con virus dengue modificado genéticamente (V181) en adultos sanos, del promotor Merck, Sharp & Dohme de España, S.A.

Esta notificación se encuentra en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante el plazo de 30 días, del 20 de febrero al 20 de marzo de 2024, no habiéndose recibido comentarios hasta la fecha.



En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, por lo que informará favorablemente la notificación B/ES/24/07 al CIOMG. En cualquier caso, no se emitirá el informe sobre esta notificación hasta que no finalice el periodo de información pública en la web.

11. Notificación A/ES/23/190, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3, para trabajar con el virus del Mpx modificado genéticamente (MPOXV-EGFP), que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizadas A/ES/00/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB- CSIC).

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico ha estado en información pública esta notificación durante 30 días, del 11 de enero al 9 de febrero de 2024, no habiéndose recibido ningún comentario del público.

La CNB considera que la documentación presentada es correcta y, teniendo en cuenta que la instalación A/ES/00/I-08 dispone de las medidas de bioseguridad necesarias para el trabajo con OMG de tipo 3, informará favorablemente la actividad A/ES/23/190 al CIOMG.

12. Notificación A/ES/23/191, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con Sindbis Virus modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/21/I-04, de Instituto de Biología Integrativa de Sistemas (I2SysBio), UV-CSIC.

La CNB señala que la documentación remitida es correcta y que la instalación A/ES/21/I-04 cumple con los requisitos de confinamiento necesarios para trabajar con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/23/191 al CIOMG.

13. Notificación A/ES/23/I-63, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales (actividad A/ES/23/192), de la empresa BioSystems, S.A.

Se pedirán algunas aclaraciones y cambios al notificador.

Tan pronto como el notificador conteste, y si lo hace de manera adecuada, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que la información presentada es correcta (incluyendo fotografías de la instalación), y la instalación A/ES/23/I-63 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.



14. Notificación A/ES/23/I-64, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Pseudomonas ogarae* modificada genéticamente (actividad A/ES/23/193), de la Facultad de Ciencias (Edificio de Biología) de la Universidad Autónoma de Madrid.

En opinión de la CNB la información remitida (incluyendo fotografías de la instalación) es adecuada, y la instalación A/ES/23/I-64 dispone de las medidas de bioseguridad exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 1, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

15. Notificación A/ES/23/I-65, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con vectores virales modificados genéticamente (actividad A/ES/23/194), de la Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe.

La CNB considera que la documentación presentada es correcta (incluyendo fotografías de la instalación), y teniendo en cuenta además que la instalación reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, informará favorablemente la notificación A/ES/23/I-65 al CIOMG.

16. Notificación A/ES/23/I-66, relativa al primer uso de la instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con cultivos celulares modificados mediante vectores retrovirales y replicones (actividad A/ES/23/195), de IBIMA Plataforma BIONAND.

La CNB solicitará información adicional al notificador. Tan pronto como el notificador, y si lo hace de manera correcta, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG ya que la instalación A/ES/23/I-66 dispone de las medidas de bioseguridad exigidas para trabajar con OMG de tipo 2.

17. Notificación A/ES/24/I-01, correspondiente al primer uso de una instalación de tipo 1 para trabajar con cepas de *E. coli*, *Agrobacterium* y de *Fusarium fujikuroi* modificadas genéticamente (actividad A/ES/24/01), del Instituto Botánico, de la Universidad de Castilla-La Mancha.

Se pedirá cierta aclaración al notificador. La CNB informará favorablemente la notificación A/ES/24/I-01 al CIOMG tan pronto como conteste, ya que la documentación presentada es correcta y la instalación cumple con las medidas de confinamiento necesarias para trabajar con OMG de tipo 1.



18. Notificación A/ES/24/02, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para la infección con virus adenoasociados modificados genéticamente de células humanas modificadas genéticamente y células murinas, en la instalación previamente notificada A/ES/23/I-55 de la empresa ZeClinics SL.

La CNB está de acuerdo en que la información remitida es adecuada y, teniendo en cuenta que la instalación A/ES/23/I-55 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/24/02 a la Autoridad competente de Cataluña.

19. Notificación A/ES/24/03, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células HEK293 comerciales modificadas genéticamente, que se realizará en la instalación A/ES/18/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CSIC).

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/24/03 al CIOMG, ya que la información presentada es correcta y la instalación A/ES/18/I-08 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

20. Notificación A/ES/24/04, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/23/I-43, del Instituto de Agroquímica y Tecnología de los Alimentos (IATA-CSIC).

En opinión de la CNB la información presentada es adecuada y la instalación A/ES/23/I-43 reúne las medidas de bioseguridad requeridas para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la notificación A/ES/24/04 al CIOMG.

21. Notificación A/ES/24/05, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con la línea celular HEK 293 para la producción de vectores virales adenoasociados (AAV) modificados genéticamente que se llevará a cabo en la instalación autorizada A/ES/14/I-29, de la Unidad de Producción de Vectores (UPV) de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB).

La CNB pedirá al notificador cierta aclaración. Cuando el notificador conteste, la CNB procederá a informar favorablemente la actividad A/ES/24/05 a la Autoridad competente de Cataluña, puesto que la documentación remitida es correcta y la instalación A/ES/14/I-29 cumple con los requisitos de confinamiento exigidos para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.



22. Notificación A/ES/24/06, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con el virus del Sarampión cepa Edmonston B (MV-Ed) modificado genéticamente (MV-Nipah), que se llevará a cabo en la instalación autorizada A/ES/23/I-59, de Cz Vaccines SA.

La CNB señala que la información presentada es adecuada y que la instalación A/ES/23/I-59 dispone de las medidas de bioseguridad requeridas para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo informará favorablemente la actividad A/ES/24/06 al CIOMG.

23. Notificación A/ES/24/07, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para para la modificación genética de cultivos primarios de fibroblastos y líneas celulares humanas iPSC, en la instalación previamente notificada A/ES/23/I-55 de la empresa ZeClinics SL.

Tras la revisión de la documentación remitida, que se considera correcta, la CNB acuerda informar favorablemente la notificación A/ES/24/07 a la Autoridad competente de Cataluña, puesto que además la instalación A/ES/23/I-55 cumple con las medidas de confinamiento necesarias para poder trabajar con OMG de tipo 2.

24. Notificación A/ES/24/I-02, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para la modificación genética de linfocitos T humanos con partículas lentivirales (actividad A/ES/24/08), del Hospital Sant Joan de Dèu de Barcelona.

La CNB señala que la información presentada es correcta (incluyendo fotografías de la instalación), y teniendo en cuenta que la instalación reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 2, informará favorablemente la notificación A/ES/24/I-02 al CIOMG.

25. Informes finales ensayos B/ES/14/05, B/ES/14/08 y B/ES/21/26.

Los notificadores de los ensayos clínicos B/ES/14/05, B/ES/14/08 y B/ES/21/26 han remitido los informes finales sobre los mismos, que se han desarrollado sin incidentes.

26. Consulta pública relativa al expediente EFSA-GMO-NL-184 sobre la remolacha modificada genéticamente KWS20-1 para su uso como alimento o pienso, de las empresas Bayer Agriculture BV y KWS SAAT SE & Co. KGaA. Plazo para comentarios 01-03-2024.

Se comenta que EFSA ha solicitado información adicional sobre esta notificación, y que más adelante, cuando se realice la consulta a los Estados miembros, se podrá volver a realizar comentarios a esta notificación.



27. Varios.

- Se propone la designación de un nuevo experto en la CNB.
- El Hospital Virgen de la Arrixaca, en Murcia, ha realizado una consulta a la CNB sobre la realización de xenotrasplantes de hígados de cerdos modificados genéticamente.
- La Universidad Pompeu Fabra ha remitido una consulta a la CNB sobre la utilización, por parte de terceros, de un kit basado en *E. coli* modificada genéticamente para detectar infecciones en piscifactorías.
- El Instituto de Biología Molecular y Celular de Plantas (IBMCP) ha informado a la CNB de su intención de realizar una evaluación sensorial y organoléptica de productos procesados de tomates modificados genéticamente. Cabe señalar que en ningún caso el tomate va a ser ingerido, ni se va a comercializar.
- El Hospital la Paz ha comunicado a la CNB que aún no han finalizado las obras de la nueva instalación para realizar la actividad autorizada, que en la actualidad se realiza en la instalación A/ES/23/I-42.
- La Universidad de Valencia ha trasladado a la CNB dos consultas, la primera sobre la validación de las cabinas de seguridad biológica, y la segunda sobre el transporte de microorganismos.
- Intercambio de opiniones sobre el uso de tapas de seguridad de centrífugas en instalaciones de nivel 2 de confinamiento biológico.
- Intercambio de opiniones sobre el material de sillas de laboratorios en instalaciones de nivel 2 de confinamiento biológico.
- Información por parte del CIOMG del resultado de la votación en el COREPER del día 7 de febrero.

Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 14:45 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: 179ª Fecha: 28 de febrero de 2024**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Dña. Juncal Garmendia	Instituto de Agrobiotecnología-CSIC
D. Fernando Usera Mena	CNB-CSIC
D. Ignacio Pérez de Castro	ISCIH
Dña. Juncal Garmendia	Instituto de Agrobiotecnología-CSIC
D. Antonio Molina	Ministerio de Ciencia e Innovación
Dña. Diana Bezos Garcia	C.A. de Castilla y León
Dña. Sonia Gómez Galera	C.A. de Cataluña
Dña. Elena San Miguel Ibáñez	C.F. de Navarra
D. Juan Fernández	Principado de Asturias
Dña. María del Mar Riquelme Navarro	Región de Murcia
D. José Antonio Hernández	C. de Madrid
Dña. Victoria de los Ángeles Sáez Martínez	C. de Madrid
Dña. Ruth Cebolla Sos	C. Valenciana
D. Luis Martín Martín	MAPA
Dña. Ángela Martínez Dorado	MAPA
Dña. Fátima Torres Redondo	MAPA
D. José Ignacio Varo Jiménez	MAPA
Dña. Emma Mauriz Osorio	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)
Dña. Yolanda Hernández Martín	AESAN
Dña. Paula de la Cruz Rodríguez	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
Dña. Gema Rojo Gómez	Dirección General de Protección Civil y Emergencias. Ministerio del Interior
Dña. Silvia Gil Alcalde	Ministerio de Consumo
Dña. Esther Rincón Gila	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
D. Marcos Timón	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Dña- Paula Romero Muelas	Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación (MITERD)
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