



## ACTA DE LA 165ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (31 de mayo de 2022, 9:30 horas)

La 165ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró mediante videoconferencia el día 31 de mayo 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 164ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

### 3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/21/44, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para el uso de rSARS-CoV-2-MA10, como modelo murino para el análisis de eficacia de vacunas y nanobodies, y el estudio del mecanismo inmunológico y posibles nuevas dianas para la COVID-19, en la instalación A/ES/16/I-24 del Centro de Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes (CEETE), de la Universidad de Zaragoza.**

En la 164ª reunión de la CNB se revisó la información adicional presentada por el notificador en relación con la instalación A/ES/16/I-24, y se volvieron a pedir aclaraciones. El notificador ha enviado nueva documentación, que no se considera suficiente. La CNB acuerda llevar a cabo una nueva visita a la instalación para resolver *in situ* todas las dudas planteadas.

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

Esta notificación se estudió en la 164ª reunión de la CNB y se acordó solicitar al notificador información adicional y algunos cambios. Tras la revisión de la nueva documentación presentada, la CNB considera que el notificador debe hacer algunas modificaciones. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.



- **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).**

Durante la 164ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se acordó solicitar al notificador la aclaración de algunas cuestiones. El notificador ha contestado, pero la CNB señala que debe hacerse un cambio en la instalación. De modo que el informe de la CNB sobre esta instalación queda a la espera de que el notificador responda.

4. **Notificación A/ES/22/32, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para la generación de líneas celulares establecidas derivadas de sarcoma humano por transducción con lentivirus defectivos, en la instalación previamente autorizada A/ES/14/I-04 del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols” (CSIC –UAM).**

La CNB considera que la documentación presentada es correcta, y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/14/I-04 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, informará favorablemente la actividad A/ES/22/32 al CIOMG. En cualquier caso, se hará cierta indicación para que el notificador lo tenga en cuenta.

5. **Notificación A/ES/22/33, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Xylella fastidiosa* modificada genéticamente de la Universidad de Cantabria, que se quiere llevar a cabo en la instalación notificada A/ES/22/I-05, del Instituto de Biomedicina y Biotecnología de Cantabria (IBBTEC).**

Tras la revisión de la documentación presentada, la CNB señala que el notificador debe aclarar algunas cuestiones. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador conteste a las cuestiones planteadas, y a que se autorice la instalación A/ES/22/I-05.

6. **Notificación A/ES/22/I-11, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/22/34), de la Universidad de Castilla-La Mancha.**

Se llevó a cabo una visita a la instalación el día 26 de mayo, durante la cual se indicó que debían hacerse algunas modificaciones. Se acuerda que tan pronto como el notificador comunique que ha llevado a cabo dichas modificaciones, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que se considera que la documentación presentada es correcta y que la instalación reúne los requisitos de confinamiento requeridos para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.



**7. Notificación A/ES/22/I-12, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *Escherichia coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/22/35), de la empresa Acondicionamiento Tarrasense-Leitat.**

Tras la revisión de información presentada, incluyendo fotografías de la instalación, la CNB considera que es adecuada y las medidas de bioseguridad son las requeridas para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, por lo que informará favorablemente la instalación A/ES/22/I-12 y la actividad A/ES/22/35 al CIOMG.

**8. Notificación A/ES/22/I-13, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/22/36), de la Universidad del País Vasco.**

Se plantea una duda que debe ser aclarada por el notificador. Tan pronto como se conteste, y si todo es correcto, se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, puesto que la instalación A/ES/22/I-13 cumple con las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo una actividad de utilización confinada con OMG de tipo 1.

**9. Notificación A/ES/22/I-14, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para generar vectores virales modificados genéticamente con el fin de modificar líneas celulares para el estudio de fármacos potenciales (actividad A/ES/22/37), de la empresa Pharmamar S. A.**

Tras llevar a cabo una visita a las instalaciones el día 24 de mayo de 2022, la CNB acuerda solicitar al notificador información adicional y algunos cambios.

Una vez recibidas la respuesta, y si se considera adecuada, la CNB procederá a elaborar el informe favorable para la Autoridad Competente de la Comunidad de Madrid, ya que está de acuerdo en que la documentación presentada es correcta y la instalación A/ES/22/I-14 dispone de las medidas de bioseguridad exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

**10. Notificación A/ES/22/38, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3, para trabajar con el virus de la lengua azul modificado genéticamente, 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); Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA/CSIC).**

La CNB solicitará al notificador que aclare algunas cuestiones.

En cualquier caso, está pendiente poner esta notificación en información pública durante 30 días en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.



Cuando el notificador conteste a las preguntas planteadas por la CNB, y una vez finalizado el periodo de información pública (y siempre y cuando no se reciban comentarios por parte del público que conlleven una nueva evaluación del riesgo), la CNB procederá a informar favorablemente la actividad A/ES/22/38 al CIOMG al considerar que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/00/I-01 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 3.

**11. Notificación A/ES/22/I-15, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para la sobreexpresión, silenciamiento o complementación funcional de distintos genes en *Arabidopsis thaliana* o *Chlamydomonas reinhardtii* (actividad A/ES/22/39), de la Universidad de Oviedo.**

La CNB considera que el notificador debe remitir información adicional.

Tan pronto como el notificador conteste, y si lo ha hecho de manera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG puesto que la documentación presentada es adecuada y la instalación A/ES/22/I-15 dispone de los requerimientos de confinamiento para el manejo de OMG de tipo 1.

**12. Notificación A/ES/22/I-16, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli* modificadas genéticamente (actividad A/ES/22/40), del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC).**

Se llevó a cabo una visita a la instalación el día 23 de mayo de 2022, y se acordó solicitar al notificador información adicional y algunos cambios.

La CNB acuerda que cuando el notificador conteste a las cuestiones planteadas, si la contestación se considera correcta, se proceda a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, puesto que la instalación A/ES/22/I-16 reúne las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

**13. Notificación A/ES/22/I-17, para el primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 2 para la producción y caracterización de vectores virales adenoasociados (AAV) en células humanas que codifican por la *green fluorescent protein* (GFP) para estudios fisiológicos y de terapia génica (actividad A/ES/22/41), del Centre de Biotecnologia Animal i Teràpia Gènica (CBATEG), de la Universidad Autònoma de Barcelona.**

La CNB solicitará al notificador una modificación en la instalación. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta instalación queda pendiente a la espera de que el notificador comunique que ha llevado a cabo dicha modificación.



- 14. Notificación A/ES/22/42, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para la infección de ratones C57BL/6 control o deficientes en la proteína ICAP-1 con virus vaccinia modificado genéticamente en una instalación ya autorizada A/ES/14/I-12, del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CIB-CSIC).**

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y, puesto que la instalación A/ES/14/I-12 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, informará favorablemente la actividad A/ES/22/42 al CIOMG.

- 15. Notificación A/ES/22/43, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *Escherichia coli* modificada genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/09/I-11, de la empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.**

Tras la evaluación de la información aportada la CNB considera que la clasificación de la actividad que se va a realizar es de tipo 1 por lo que acuerda informar favorablemente la actividad A/ES/22/43, puesto que la instalación A/ES/09/I-11 reúne las medidas de confinamiento necesarias para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de un nivel de riesgo superior, tipo 2.

- 16. Notificación A/ES/22/44, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para utilizar células endoteliales humanas modificadas genéticamente EA.hy926 CRL-2922, para evaluar su actividad una vez sean cultivadas en diferentes materiales, en la instalación A/ES/22/I-07 del Instituto IMDEA Materiales.**

La CNB considera que la información remitida es correcta y que la instalación A/ES/22/I-07 dispone de las medidas de bioseguridad exigidas para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/22/44 al CIOMG.

- 17. Evaluación del riesgo bajo el Reglamento N° 1829/2003, del expediente de autorización EFSA-GMO-NL-2019-162, en relación con la solicitud de autorización de Leghemoglobina de soja producida a partir de *Pichia pastoris* modificada genéticamente para su uso en alimentos en la Unión Europea. Plazo comentarios 28 de junio de 2022.**

La CNB evaluó este expediente de EFSA y se dio más tiempo para recibir más comentarios si proceden.



## **18. Informes finales de los ensayos autorizados B/ES/16/06, B/ES/17/02 y B/ES/18/27.**

Se han recibido los informes finales de estos tres ensayos clínicos. En ninguno de los tres casos se identificaron nuevos riesgos para la salud humana o el medio ambiente ni se han producido incidentes.

## **19. Notificación B/ES/22/09, correspondiente a un ensayo clínico con células T humanas modificadas genéticamente (GSK3901961) en pacientes con tumores avanzados, del promotor GlaxoSmithKline LLC.**

y

## **20. Notificación B/ES/22/15, correspondiente a un ensayo clínico con células T humanas modificadas genéticamente (GSK 3845097) en pacientes con tumores avanzados, del promotor GlaxoSmithKline LLC.**

Estas notificaciones se refieren a un mismo ensayo clínico, pero con diferentes OMG.

Queda pendiente poner ambas notificaciones en información pública durante 30 días en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

Tan pronto como finalice el periodo de información pública, y siempre y cuando no se reciban comentarios del público que conlleven una nueva evaluación del riesgo, la CNB procederá a informar favorablemente ambas notificaciones al CIOMG puesto que se considera que la documentación presentada es correcta, y este ensayo clínico no supone un riesgo significativo para salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

## **21. Varios.**

- La secretaría de la CNB plantea recoger en el funcionamiento de la CNB un procedimiento para actuar en el caso de situaciones excepcionales.
- Se acuerda convocar una nueva reunión para revisar el checklist de tipo 1 y 2 y el checklist de tipo 3 de medidas de confinamiento que deben cumplir los laboratorios tras los comentarios recibidos a las últimas versiones. También se convocará otra reunión para el checklist de medidas de confinamiento y otras medidas de protección de los animalarios.
- Se informa de la respuesta recibida de la Dirección General de Trabajo del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social sobre la interpretación de los requisitos que tienen que cumplir los suelos de las instalaciones que trabajan con agentes biológicos de nivel 2 que se modificaron con la Orden TES/1180/2020, de 4 de diciembre.
- Se discute sobre las dos consultas remitidas a la CNB sobre la clasificación del riesgo de algunas actividades de utilización confinada con OMG.



- Tras la visita a la instalación de tipo 2 A/ES/21/I-59, de la Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, la CNB acordó solicitar al notificador algunos cambios. El notificador propone ciertas soluciones alternativas que se discuten en la reunión.
- Las próximas reuniones de la CNB está previsto que se celebren los días 30 de junio, 21 septiembre, 25 octubre, 1 diciembre de 2022.
- Se informa de que el pasado 16 de mayo tuvo lugar una reunión del Comité de Plantas, animales, alimentos y piensos, sección alimentos y piensos modificados genéticamente.
- Se informó de la reunión de la OCDE, que tuvo lugar entre los días 18 y 20 de mayo de 2022 del “Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology”
- El CIOMG actualiza la información sobre la situación de las NGT.
  - Cuestionario consulta pública sobre la iniciativa regulatoria para las plantas obtenidas por mutagénesis dirigidas y cisgénesis. Abierta hasta el día 22 de julio. [Legislation for plants produced by certain new genomic techniques \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13174-Sustainable-EU-food-system-new-initiative/public-consultation_en)
  - Reunión del Grupo de Trabajo Conjunto de los tres Comités de OMG, 25 de mayo, con el objetivo de actualizar la situación de la iniciativa regulatoria para plantas modificadas mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis.
  - Expert Event on New Genomic Techniques – Regulation, Risk assessment, Sustainability and Challenges for the Food Chain. 21 junio, organizada por Austria.
  - Jornada sobre New Genomic Techniques. 29 junio organizada por España.
  - Consulta pública de la iniciativa sobre sistemas alimentarios sostenibles, directamente relacionada con la de NGT. [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13174-Sustainable-EU-food-system-new-initiative/public-consultation\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13174-Sustainable-EU-food-system-new-initiative/public-consultation_en)

La próxima reunión de la CNB está prevista que se celebre el 30 de junio de 2022.

Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 15:20 horas.

VºBº

EL PRESIDENTE DE LA CNB

Ismael Aznar Cano

EL SECRETARIO DE LA CNB

Óscar González Sánchez





**ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES  
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD  
Reunión: 165ª Fecha: 31 de mayo de 2022**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
D. Arturo Anadón	Universidad Complutense de Madrid
D- Félix Ortego	CIB-CSIC
D. Luis Carlos Antón Canto	Centro de Biología Molecular Severo Ochoa
D- Íñigo Loureiro	INIA
D- Fernando Usera Mena	CNB
Dña. Sonia Gómez Galera	C de Cataluña
Dña. Mercedes de la Cruz Segui	C. de Andalucía
D. Antonio Calvo Navallas	C. de Madrid
D. Pablo Muñoz	C. F. de Navarra
Dña. Ana Judith Martín de la Fuente	MAPA
D. José Ignacio Varo Jiménez	MAPA
D. Luis Martín	MAPA
Dña. Yolanda Hernández	AESAN
Dña. Silvia Gil Alcalde	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)
Dña. Lourdes Castellanos Zarco	Ministerio del Interior
Dña. Sonia Valero Díez	Ministerio de Consumo
Dña. María de Armas	MINCOTUR
Dña. Juncal Garmendia García	Instituto de Agrobiotecnología (CSIC)
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)
D. Ángel Anibal Rivas Boyero	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)
Dña. Lucía Roda Ghisleri	INIA
Dña. Eva M <sup>a</sup> Gómez Toré	INIA