



ACTA DE LA 164ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 164ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró mediante videoconferencia el día 26 de abril 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.

Se presentan como nuevos miembros de la CNB: doña Esther Rincón Gila (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), don Emilio Betrán Escartín y doña María Betrán Cebrián (ambos de la Comunidad Autónoma de Aragón), don José Ignacio Varo Jiménez (MAPA) y doña Ana Ruano (MAPA). Asimismo, participa en esta reunión doña Guadalupe Doblas López (MINCOTUR), en sustitución de doña María Armas.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 163ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Notificación A/ES/21/125, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para el silenciamiento del gen C3G en la línea celular de glioblastoma humano U87 mediante el empleo de un vector lentiviral, en las instalaciones previamente notificadas A/ES/16/I-19 del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CIB - CSIC).

Se pedirá al notificador que aclarare una cuestión. Cuando el notificador conteste, la CNB informará favorablemente la actividad A/ES/21/125 al CIOMG, puesto que la documentación presentada es correcta y la instalación A/ES/16/I-19 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2.

4. Notificación A/ES/21/I-64, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Escherichia coli*, *Arabidopsis thaliana* y *Vicia faba* modificados genéticamente (A/ES/21/126), del Área Científica y Técnica de Investigación (ACTI), de la Universidad de Murcia.

Tras la revisión de la documentación presentada, incluyendo fotografías de las instalaciones, la CNB está de acuerdo en solicitar información adicional al notificador. Tan pronto como el notificador conteste correctamente, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, puesto que la instalación A/ES/21/I-64 reúne las medidas de bioseguridad requeridas para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.



5. Notificación A/ES/22/I-02, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con peces cebra modificados genéticamente (actividad A/ES/22/15), del Instituto Ciencias del Mar (ICM-CSIC).

Una vez revisada la documentación presentada, incluyendo fotografías de la instalación, se considera correcta, por la que la CNB acuerda informar favorablemente la instalación A/ES/22/I-02 al CIOMG ya que dispone de las medidas de confinamiento necesarias para poder desarrollar actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

6. Notificación A/ES/22/16, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con el Virus respiratorio sincitial A, Coxsackievirus B3, Rinovirus humano 14, Virus de la gripe A H1N1, Virus Sindbis, Virus de la estomatitis vesicular y SARS-CoV-2 modificados genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/21/I-04, del Instituto de Biología Integrativa de Sistemas (I2SysBio-UV-CSIC).

La CNB considera que el notificador debe remitir nueva información. Cuando el notificador conteste, y si la contestación se considera adecuada, la CNB procederá a informar favorablemente la actividad A/ES/22/16 al CIOMG puesto que la instalación A/ES/21/I-04 cumple con las medidas de confinamiento requeridas para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

7. Notificación A/ES/22/I-03, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *Escherichia coli* modificada genéticamente para producir plásmidos que se utilizarán para la fabricación de vectores lentivirales (actividad A/ES/22/17), de la empresa Acondicionamiento Tarrasense-Leitat.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, incluyendo fotografías de la instalación, por lo que está de acuerdo en informar favorablemente al CIOMG la instalación A/ES/22/I-03, que reúne las medidas de bioseguridad necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

8. Notificación A/ES/22/I-04, relativa a una la instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente (CART) (actividad A/ES/22/18), del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Tras la revisión de la información y de las fotografías presentadas, la CNB considera que la instalación A/ES/22/I-04 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



9. 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).

Tras el estudio de la información presentada, incluyendo fotografías de la instalación, los miembros de la CNB acordaron requerir al solicitante que proceda a aportar información adicional. El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador conteste.

10. 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).

El notificador debe presentar información adicional. La CNB acuerda que cuando el notificador remita la documentación solicitada, si se considera correcta, procederá a informar favorablemente la instalación A/ES/22/I-06 al CIOMG ya que reúne las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

11. Notificación A/ES/22/19, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificadas genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/21/I-06, del Instituto de Biomedicina de Valencia (IBV-CSIC).

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y la instalación A/ES/21/I-06 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/22/19 al CIOMG.

12. Notificación A/ES/22/20, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificadas genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/21/I-06, del Instituto de Biomedicina de Valencia (IBV-CSIC).

La CNB considera que la documentación presentada es adecuada, y la instalación A/ES/21/I-06 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que está de acuerdo en informar favorablemente la actividad A/ES/22/20 al CIOMG.



13. Notificación A/ES/22/21, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para el uso de mutantes defectivos de *Toxoplasma gondii* para el estudio sobre su posible implicación en la respuesta inflamatoria del hospedador, en la instalación A/ES/19/I-10 de la Facultad de Veterinaria, de la Universidad Complutense de Madrid (UCM).

Se pedirá una aclaración al notificador. Cuando el notificador conteste, y si la contestación se considera correcta, la CNB informará favorablemente la actividad A/ES/22/21 al CIOMG, ya que la documentación presentada es adecuada y la instalación A/ES/19/I-10 reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

14. Notificación A/ES/22/I-07, relativa al primer uso de instalaciones de utilización confinada de tipo 2 para realizar actividades con células epiteliales humanas modificadas genéticamente (actividad A/ES/22/22), de la Fundación IMDEA Materiales.

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 7 de abril de 2022, comprobándose *in situ* que las medidas de confinamiento descritas en el expediente. Se señalaron algunos cambios que el notificador debía hacer.

La CNB acuerda informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de la Comunidad de Madrid cuando el notificador informe que ha llevado a cabo los cambios propuestos durante la visita, ya que considera que la instalación A/ES/22/I-07 dispone de las medidas de bioseguridad requeridas para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

15. Notificación A/ES/22/I-08, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para el crecimiento y transformación de cultivos de *Escherichia coli* con diferentes plásmidos (actividad A/ES/22/23), de la empresa VIVEBiotech S.L.

El día 19 de abril se llevó a cabo una visita a las instalaciones y se comprobó que cumplían con las medidas de confinamiento exigidas para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1. Teniendo en cuenta además que la documentación presentada es correcta, la CNB informará favorablemente la instalación A/ES/22/I-08 al CIOMG.

16. Notificación A/ES/22/I-09, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para la producción de vectores lentivirales (actividad A/ES/22/24), de la empresa VIVEBiotech S.L.

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 19 de abril de 2022, y se señalaron algunas modificaciones que debían realizarse.

Tan pronto como el notificador lleve a cabo los cambios solicitados, la CNB procederá a informar favorablemente la instalación A/ES/22/I-09 al CIOMG puesto que considera que reúne las



medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada de tipo 2, y que la información presentada es correcta.

- 17. Notificación A/ES/22/25, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Escherichia coli* y *Salmonella enterica* no tifoidea modificadas genéticamente de la Universidad de Cantabria, que se quiere llevar a cabo en la instalación notificada A/ES/22/I-06 del Instituto de Biomedicina y Biotecnología de Cantabria (IBBTEC).**

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta. Tan pronto como la CNB emita un informe favorable sobre la instalación A/ES/22/I-06 del IBBTEC, al que se le va a solicitar información adicional (punto 10 del orden del día), se procederá a informar favorablemente la actividad A/ES/22/25 al CIOMG.

- 18. Notificación A/ES/22/26, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para la infección de líneas celulares humanas y porcinas con vectores lentivirales en la instalación A/ES/15/I-22 previamente autorizada, del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.**

Se comenta que el notificador debe aclarar algunas cuestiones. Tan pronto como el notificador conteste, y si dicha contestación se considera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la actividad A/ES/22/26 al CIOMG puesto que la instalación A/ES/15/I-22 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2.

- 19. Notificación A/ES/22/27, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con betacoronavirus humanos (SARS-CoV, MERS-CoV y SARS-CoV-2) modificados genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/18/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC).**

El CNB solicitará al notificador que aclare una cuestión. Cuando el notificador remita la información adicional solicitada, y si es correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la actividad A/ES/22/27 al CIOMG puesto que la documentación presentada es adecuada y la instalación A/ES/18/I-08 reúne las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- 20. Notificación A/ES/22/28, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para la caracterización de cepas mutantes de *Toxoplasma gondii* con respecto a su comportamiento *in vivo* en un modelo murino estandarizado, para su comparación con la cepa salvaje (wild-type, WT), en la instalación A/ES/19/I-53 de la Facultad de Veterinaria, de la Universidad Complutense de Madrid (UCM).**

La CNB pedirá al notificador información adicional. Tan pronto como el notificador conteste, si la contestación se considera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la actividad



A/ES/22/28 al CIOMG puesto que la documentación presentada es adecuada y la instalación A/ES/19/I-53 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

21. Notificación A/ES/22/29, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para la modificación genética de cultivos celulares de células madre troncales derivadas de embriones humanos (H1 y MEL1) con partículas lentivirales, en la instalación A/ES/14/I-04 del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols”.

La CNB considera que la documentación presentada es correcta y, puesto que la instalación A/ES/14/I-04 dispone de las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, informará favorablemente la actividad A/ES/22/29 al CIOMG.

22. Notificación A/ES/22/I-10, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas (HEK293) de tipo 2 (actividad A/ES/22/30) y líneas celulares de peces modificadas genéticamente de tipo 1 (actividad A/ES/22/31), del Área Científica y Técnica de Investigación (ACTI), de la Universidad de Murcia.

Tras la revisión de la información remitida que se considera adecuada, incluyendo fotografías de las instalaciones, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/22/I-10 al CIOMG puesto que reúne las medidas de bioseguridad exigidas para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1 y de tipo 2.

23. Varios.

- Se revisa la información adicional presentada por el notificador en relación con la instalación A/ES/16/I-24 en la que se propone llevar a cabo la actividad A/ES/21/44, 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 frente a la COVID-19, del Centro de Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes (CEETE), de la Universidad de Zaragoza. La CNB considera que el notificador tiene que llevar a cabo algunos cambios en la instalación para llevar a cabo la actividad propuesta con un OMG de tipo 3.
- Se acuerda el modelo de tabla para la presentación de notificaciones de actividades de utilización confinada con células modificadas genéticamente comerciales elaborada por la CNB. La versión final de la tabla se colgará en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
- Se comunica a los miembros de la CNB que están disponibles en CIRCA las últimas versiones del checklist de medidas de confinamiento y otras medidas de protección que deben cumplir los laboratorios utilización confinada que trabajen con organismos modificados genéticamente de tipo 1 y 2, y el checklist aplicable a los laboratorios que trabajen con organismos modificados genéticamente de tipo 3. Si no hay más comentarios ambos documentos pondrán



a disposición del público en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

- Se trata la Declaración para completar la Opinión de EFSA sobre la colza MS11 para alimentos y piensos, importación y procesado con arreglo al Reglamento (CE) 1829/2003.
- Se ha publicado una nueva Opinión científica de EFSA sobre el Teosinte.
- El día 1 de abril tuvo lugar una reunión del PAFF.

La próxima reunión de la CNB está prevista que se celebre el 31 de mayo de 2022.

Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 14:50 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: 164ª Fecha: 26 de abril de 2022

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Dña. Elena Molina	CSIC
D. Arturo Anadón	Universidad Complutense de Madrid
D. Félix Ortego	CIB-CSIC
D. Luis Carlos Antón Canto	Centro de Biología Molecular Severo Ochoa
Dña. María Betrán Cebrián	C. de Aragón
D. Emilio Betrán Escartín	C de Aragón
Dña. Sonia Gómez Galera	C de Cataluña
Dña. Ana Isabel Costa Riquelme	C. de Castilla-La Mancha
Dña. Mercedes de la Cruz Seguí	C. de Andalucía
D. Francisco José González Zapater	Región de Murcia
D. Antonio Calvo Navallas	C. de Madrid
Dña. Angela Martínez Dorado	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA)
D. José Ignacio Varo Jiménez	MAPA
Dña. Ana Ruano	MAPA
Dña. Yolanda Hernández	AESAN
Dña. Silvia Gil Alcalde	AESAN
Dña. Guadalupe Doblas López	MINCOTUR
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. Juncal Garmendia García	Instituto de Agrobiotecnología (CSIC)
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 ^a Gómez Toré	INIA