



ACTA DE LA 180ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 180ª 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 9 de abril de 2024.

Se presenta e inicia la reunión Doña Mar Viana Rodríguez, nueva 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 como experto de la CNB a Don Guillermo Guenechea, del Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT), y se agradece la colaboración del Doña Paula Río (también del CIEMAT), que dejará de ser experta permanente de la CNB y participar en las reuniones.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 179ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la 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, y virus adenoasociados modificados genéticamente (actividad A/ES/23/23), de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid.**

Durante la 176ª reunión de la CNB se revisó esta notificación, tras llevar a cabo la visita a la instalación el día 3 de octubre de 2023, y se estuvo de acuerdo en solicitar al notificador algunos cambios que ha comunicado que ha llevado a cabo. Sin embargo, tras la revisión de la documentación se acuerda solicitar al notificador que aclare cierta cuestión.

El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador conteste.



- **Información adicional de la notificación A/ES/23/I-62, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificadas genéticamente con lentivirus, (actividad A/ES/23/151), de la empresa Celgene Research SL.**

En la 177ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se pidieron algunas aclaraciones y cambios a los que el notificador ha contestado, pero no queda del todo claro cierta cuestión sobre la que se pedirá aclaración.

Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

- **Información adicional de la notificación A/ES/23/183, relativa a una actividad de tipo 2 para trabajar con el patógeno de cuarentena *Ralstonia solanacearum* modificado genéticamente, que se llevará a cabo en la instalación ya autorizada A/ES/22/I-32, del Centro de Investigación en Agrigenómica CSIC-IRTA-UB-UAB (CRAG).**

Esta notificación se estudió en la 178ª reunión y la CNB solicitó información adicional. El notificador ha enviado documentación adicional, pero siguen existiendo algunas dudas, por lo que se pedirá que se aclaren.

Cuando el notificador conteste, y si lo hace de manera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la actividad A/ES/23/183 al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), puesto que la documentación presentada es adecuada y la instalación A/ES/22/I-32 reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- **Información adicional de la notificación B/ES/23/34, correspondiente a un ensayo en campo para el desarrollo de una línea de tabaco modificada genéticamente productora de taumatina-2, de la Asociación Empresarial de Investigación, Centro Tecnológico Nacional Agroalimentario Extremadura (CTAEX).**

Durante la 178ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se acordó solicitar al notificador aclaración sobre varias cuestiones. El notificador ha remitido recientemente información adicional, pero la CNB sigue teniendo dudas, por lo que se pedirá información adicional al notificador.

- **Información adicional de la 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 & Developpment.**

En la 179ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y solicitó información adicional al notificador. El notificador ha contestado adecuadamente.



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 22 de marzo al 20 de abril, y por el momento no se han recibido comentarios al respecto.

Tan pronto como finalice el periodo de información pública, y si durante el mismo no se reciben comentarios del público que conlleven una nueva evaluación del riesgo, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación B/ES/24/02 al CIOMG, ya que el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

4. Notificación B/ES/24/04, relativa a un ensayo clínico con el virus de la inmunodeficiencia del simio (VIS) modificado genéticamente (BI 3720931) para el tratamiento de la fibrosis quística, del promotor Boehringer Ingelheim International GmbH. El OMG es el mismo que en el ensayo B/ES/24/03.

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 19 de marzo al 17 de abril 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/24/04 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/24/05, relativa a un ensayo clínico con *Salmonella enterica* subsp. *enterica*; Serovar Typhi, cepa Ty21a modificada genéticamente (NECVAX-NEO1) para el tratamiento de tumores sólidos, del promotor NEC Bio Therapeutics GmbH.

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 22 de marzo al 20 de abril de 2024, no habiéndose recibido comentarios al respecto.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación B/ES/24/05 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 conlleven una nueva evaluación del riesgo.



6. Notificación B/ES/24/06, relativa a un ensayo clínico con linfocitos T modificados genéticamente (SC291) para el tratamiento de pacientes neoplasias malignas de linfocitos B, del promotor Sana Biotechnology, Inc.

Esta notificación se encuentra en información pública la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 1 al 30 de abril de 2024. Hasta la fecha no se ha recibido ningún comentario por parte del público.

La CNB informará favorablemente la notificación B/ES/24/06 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.

7. Notificación B/ES/24/08, relativa a un ensayo clínico con linfocitos T modificados genéticamente (CABA-201) para el tratamiento de pacientes lupus eritematoso, del promotor Cabaletta Bio, Inc.

Esta notificación ha sido sometida a información pública durante 30 días, del 5 de marzo al 3 de abril de 2024, en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto.

Se está de acuerdo en solicitar al notificador información adicional. Tan pronto como el notificador conteste, si lo hace de manera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación B/ES/24/08 al CIOMG ya que el ensayo clínico no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

8. Notificación B/ES/24/09, relativa a un ensayo clínico con células modificadas genéticamente (lisocabtagene maraleucel (liso-cel; también denominado BMS-986387 y JCAR017) para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica o linfoma linfocítico, del promotor Celgene Corporation. El OMG es el mismo que en los ensayos B/ES/17/12, B/ES/18/08, B/ES/18/09 B/ES/20/06 y B/ES/23/19.

El notificador ha procedido a retirar este ensayo clínico, por lo que no se evalúa en la CNB.

9. Notificación A/ES/23/196, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con el virus de la gripe A y B modificados genéticamente, en la instalación previamente autorizadas A/ES/00/I-01, del Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA, INIA-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 13 de marzo al 11 de abril de 2024, no habiéndose recibido ningún comentario del público por el momento.



La CNB considera que la documentación presentada es correcta y, teniendo en cuenta que la instalación A/ES/00/I-01 dispone de las medidas de bioseguridad necesarias para el trabajo con OMG de tipo 3, informará favorablemente la actividad A/ES/23/196 al CIOMG.

10. Notificaciones correspondientes a dos actividades de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con el virus de la peste porcina africana (VPPA) (actividades A/ES/23/197 y A/ES/23/198) que se van a realizar en la instalación previamente autorizadas A/ES/00/I-01, del Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA, INIA-CSIC).

Ambas actividades se encuentran en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, durante 30 días, del 13 de marzo al 11 de abril de 2024. No se han recibido comentarios del público hasta la fecha.

En opinión de la CNB la información remitida es correcta y la instalación A/ES/00/I-01 reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 3, por lo que informará favorablemente las notificaciones A/ES/23/197 y A/ES/23/198 al CIOMG.

11. Notificación A/ES/23/I-67, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para para trabajar con *Escherichia coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/23/199), de la Universidad de Barcelona.

La CNB considera que la documentación enviada (incluyendo fotografías de la instalación) es adecuada, y la instalación A/ES/23/I-67 dispone de las medidas de bioseguridad exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 1, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

12. Notificación A/ES/23/I-68, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/23/200), de la Universidad Antonio de Nebrija.

Tras la revisión de la información presentada (incluyendo fotografías de la instalación) que se considera correcta, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente la instalación A/ES/23/I-68 al CIOMG, ya que cumple con las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

13. Notificación A/ES/24/I-03, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para para la inoculación de vectores adenoasociados modificados genéticamente en ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/24/09), de la Universidad San Pablo CEU.

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 12 de marzo de 2024, durante la cual se hizo hincapié en algunas cuestiones que el notificador debía corregir. Cabe señalar que la actividad



propuesta es de tipo 1, y no de tipo 2 como se ha notificado, por lo que la instalación podría notificarse como tipo 1.

El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador a lleve a cabo una serie de cambios.

14. Notificación A/ES/24/10, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células de oveja modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/22/I-39, del Institut de Recerca Germans Trias i Pujol.

La CNB señala que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/22/I-39 reúne las medidas de bioseguridad exigidas para el trabajo con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/24/10 al CIOMG.

15. Notificación A/ES/24/I-04, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con plantas de *Arabidopsis* modificadas genéticamente (actividad A/ES/24/11), de la Facultad de Farmacia de la Universidad San Pablo CEU.

En opinión de la CNB la información remitida (incluyendo fotografías de la instalación) es correcta, y la instalación A/ES/24/I-04 cumple con los requerimientos de confinamiento exigidos para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

16. Notificación A/ES/24/I-05, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para para la modificación genética de las cepas J1074 de *Streptomyces albus*, M1152 de *Streptomyces coelicolor* y M1154 de *Streptomyces coelicolor* (actividad A/ES/24/12), de la Fundación MEDINA.

La CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que la documentación presentada (incluyendo fotografías de la instalación) es adecuada, y la instalación A/ES/24/I-05 reúne las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

17. Notificación A/ES/24/I-06, correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1 para llevar a cabo actividades con tabaco (*Nicotiana tabacum*) modificado genéticamente productora de la proteína edulcorante taumatina 2 y de la salmocina Sale1a (actividad A/ES/24/13), de Olivos Badajoz (4 naves).

Se solicitará al notificador que remita información adicional, por lo que el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.



18. Notificación A/ES/24/I-07, correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con varias cepas de *Xylella fastidiosa* subsp. *fastidiosa* modificadas genéticamente inoculadas en plantas modelo (actividad A/ES/24/14), del Instituto de Agricultura Sostenible (IAS-CSIC).

Se llevó a cabo una visita a la instalación el día 3 de abril de 2024, para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente. La CNB está de acuerdo en solicitar al notificador cierta información adicional.

Tan pronto como el notificador conteste, si lo hace de manera adecuada, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que la instalación A/ES/24/I-07 cumple con las medidas de bioseguridad requeridas para poder trabajar con OMG de tipo 2.

19. Notificación A/ES/24/15, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con la cepa IVIA5235 de *Xylella fastidiosa* subsp. *fastidiosa* modificada genéticamente, en la instalación autorizada A/ES/20/I-48, del Instituto de Agricultura Sostenible (IAS-CSIC).

Tras la revisión de la documentación, se está de acuerdo en solicitar al notificador algunas aclaraciones.

Tan pronto como el notificador conteste, y si la contestación es correcta, la CNB informará favorablemente la actividad A/ES/24/15 al CIOMG, ya que la documentación enviada es correcta y la instalación A/ES/20/I-48 reúne las medidas de confinamiento necesarias para el trabajo con OMG de tipo 2.

20. Notificación A/ES/24/I-08, correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1 para llevar a cabo actividades con maíz modificado genéticamente (actividad A/ES/24/16), de EUROFINS TRIALCAMP S.L.U.

Se pedirá al notificador que aclare algunas cuestiones.

Cuando el notificador remita la información adicional solicitada, teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta (incluyendo fotografías de la instalación), y que la instalación A/ES/24/I-08 cumple con las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, la CNB informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Valencia.



21. Notificación A/ES/24/17, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con el virus del Sarampión, cepa Edmonston, modificado genéticamente (MV-Nipah), que se llevará a cabo en la instalación autorizada A/ES/07/I-09, de Cz Vaccines SA.

La CNB señala que la información presentada es adecuada y que la instalación A/ES/07/I-09 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/24/17 al CIOMG.

22. Notificaciones correspondientes a dos actividades de utilización confinada de tipo 2, que se quieren llevar a cabo en la instalación de nivel 2 A/ES/23/I-59 de CZ Vaccines S.A.U:

-Actividad A/ES/24/18, para trabajar con el virus de la estomatitis vesicular modificado genéticamente (VSVΔG/MARVGP).

-Actividad A/ES/24/19, para trabajar con el virus SARS-CoV-2 modificado genéticamente (SARS-CoV-2 sCPD9-ΔFCS).

La CNB informará favorablemente la notificación A/ES/24/18 al CIOMG, puesto que la información presentada es correcta y la instalación A/ES/23/I-59 cumple con las medidas de confinamiento necesarias para poder trabajar con OMG de tipo 2.

En cuanto a la notificación A/ES/24/19, la CNB señala que el notificador debe aportar cierta información adicional. Tan pronto como el notificador proporcione la información solicitada la CNB informará favorablemente la actividad A/ES/24/19 al CIOMG.

23. Notificación A/ES/24/20, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con el virus del Nilo Occidental (WNV) modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizadas A/ES/21/I-04, de Instituto de Biología Integrativa de Sistemas (I2SysBio), UV-CSIC.

Tras el estudio de la información presentada, la CNB está de acuerdo en requerir al solicitante que proceda a aportar información adicional.

Tan pronto como el notificador conteste, si lo hace de manera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/24/20 al CIOMG, ya que la instalación A/ES/21/I-04 reúne las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.



- 24. Notificación A/ES/24/I-09, correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1 para llevar a cabo actividades con tabaco modificado genéticamente para la inducción de la producción de bacteriocina colicina U o la lectina griffithsin (actividad A/ES/24/21), de Olivos Badajoz (Don Benito)**

Se solicitará al notificador que aclare algunas cuestiones, por lo que el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

- 25. Notificación A/ES/24/22, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para la modificación genética de células humanas y de ratón con vectores retrovirales y lentivirales, en la instalación previamente autorizada A/ES/14/I-04 del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Sols-Morreale” (CSIC-UAM).**

Se está de acuerdo en solicitar al notificador información adicional.

Cuando el notificador remita la contestación de manera adecuada, teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/14/I-14 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para trabajar con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la actividad A/ES/24/22 al CIOMG.

- 26. Notificación A/ES/24/23, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con el virus de la gripe A modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizadas A/ES/03/I-05, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB- CSIC).**

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/24/23 al CIOMG, ya que la información presentada es correcta y la instalación A/ES/03/I-05 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- 27. Notificación A/ES/24/24, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales y tecnología CRISPR/Cas9, en la instalación previamente autorizada A/ES/16/I-19, del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CIB-CSIC).**

La CNB considera que la documentación remitida es adecuada y, teniendo en cuenta que la instalación A/ES/16/I-19 cumple con las medidas de bioseguridad necesarias para poder trabajar con OMG de tipo 2, informará favorablemente la actividad A/ES/24/24 al CIOMG.



- 28. Notificación A/ES/24/25, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con células de hepatoblastoma humano (HepG2) modificadas genéticamente que serán sometidas a infección con el virus de la hepatitis B (VHB) o serán transfectadas con la forma silvestre episomal del genoma del VHB, en la instalación previamente autorizada A/ES/00/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC).**

Esta notificación se encuentra en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 21 de marzo al 19 de abril, no habiéndose recibido comentarios del público hasta la fecha.

Teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/00/I-08 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 3, la CNB informará favorablemente la actividad A/ES/24/25 al CIOMG.

- 29. Notificación A/ES/24/26, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Candida glabrata* modificada 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/24/26 al CIOMG.

- 30. Notificación A/ES/24/27, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para la modificación genética de *Staphylococcus aureus*, *Keblsiella pneumoniae* y *Salmonella entérica*, en la instalación previamente autorizada A/ES/21/I-06 del Instituto de Biomedicina de Valencia.**

Se está de acuerdo en solicitar al notificador información adicional.

La CNB señala que tan pronto como el notificador conteste, si lo hace de manera correcta, procederá a informar favorablemente la actividad A/ES/24/27 al CIOMG, puesto que la información remitida es adecuada y la instalación A/ES/21/I-06 reúne las medidas de confinamiento necesarias para trabajar con OMG de tipo 2.

- 31. Notificación A/ES/24/28, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Vibrio cholerae* modificada genéticamente en las instalaciones previamente notificadas A/ES/22/I-27 y A/ES/22/I-28 de la empresa 3P Biovian.**

La CNB solicitará al notificador información adicional.



Cuando el notificador remita la información adicional solicitada, si lo hace de manera correcta, la CNB informará favorablemente la actividad A/ES/24/28 al CIOMG teniendo en cuenta que la documentación presentada es adecuada y que las instalaciones A/ES/22/I-27 y A/ES/22/I-28 cumplen con las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

32. Evaluación del riesgo bajo el Reglamento (CE) 1929/2003, del expediente EFSA-GMO-NL-2023-183, para la autorización del maíz DP202216 x NK603 x DAS-40278-9 (DP-202216-6xMON-00603-6xDAS-40278-9) y sus sub-combinaciones, de Corteva Agriscience Belgium B.V. Plazo comentarios 09/05/2024.

El alcance de esta notificación incluye la autorización para la importación y procesamiento de maíz DP202216 x NK603 x DAS-40278-9 y sus subcombinaciones, pero no incluye el cultivo.

33. Varios.

- EFSA ha publicado el informe “Recomendaciones de EFSA para la elaboración de planes de seguimiento post-comercialización de OMG en el caso de solicitudes de importación, procesamiento y su uso como alimento y pienso”, y se pide la opinión de los expertos de la CNB sobre el mismo.
- Las actividades A/ES/21/118, A/ES/21/119, A/ES/21/120 y A/ES/21/121 del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA) estaban pendientes del informe favorable a la espera de que se hiciera cierto cambio en la instalación A/ES/16/I-32. Recientemente el INIA ha comunicado que se ha llevado a cabo dicho cambio, por lo que se ha procedido a informar favorablemente estas actividades al CIOMG.
- La Comisión ha publicado una Comunicación para informar que ya no se cumplen las condiciones para la aplicación del Reglamento (UE) 2020/1043 del Parlamento Europeo y del Consejo que establecía una excepción temporal a la legislación de la Unión sobre OMG para garantizar que no se retrasara la realización de ensayos clínicos con medicamentos en investigación que contuvieran o consistieran en OMG destinados a tratar o prevenir la COVID-19. Por lo tanto, estos ensayos clínicos deberán volver a solicitar autorización de acuerdo a la parte B de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.
- Se informa a los miembros de la CNB sobre las tablas de actividades anuales correspondientes al año 2023 a la que están acogidos algunas actividades por sus características.

Se recuerda que la siguiente reunión de la CNB tendrá lugar el 21 de mayo de 2024.

Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 15:30 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: 180ª Fecha: 09 de abril de 2024**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
D. Luis Carlos Antón	CBM-CSIC
D. Guillermo Güenechea Amurrio	CIEMAT
D. Arturo Anadón	Universidad Complutense de Madrid
D. Íñigo Loureiro	INIA
D. Fernando Usera Mena	CNB-CSIC
Dña. Isabel Solá	CNB-CSIC
D. Ignacio Pérez de Castro	ISCIH
D. Gonzalo Pascual	ISCIH
D. Antonio Molina	Ministerio de Ciencia e Innovación
D. Félix Ortego	CIB
Dña. Paloma Gómez de Travedo Calvo	C.A. de Andalucía
Dña. María Betrán Cebrián	C.A. de Aragón
Dña. Diana Bezos Garcia	C.A. de Castilla y León
D. Francisco Hueso	C.A. de Extremadura
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. Ana Judith Martín de la Fuede	MAPA
Dña. Ángela Martínez Dorado	MAPA
Dña. Fátima Torres Redondo	MAPA
D. José Ignacio Varo Jiménez	MAPA
Dña. Laura Gómez Guijarro	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	Centro Nacional de Alimentación. Ministerio



	de Consumo
Dña. Sonia Valero	Centro Nacional de Alimentación. Ministerio de Consumo.
Dña. Teresa Gómez Martínez	Ministerio de Sanidad
Dña. Rosario Bullido	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Dña. Esther Rincón Gila	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
D. Marcos Timón	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Dña. María Mar Viana	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