



## ACTA DE LA 182ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 182ª 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 2 de julio de 2024.

Inicia la reunión Doña Magdalena Ibáñez Ruiz, que da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), e inicia la reunión a las 9:30 horas.

Se comunica a los miembros de la CNB que Dña. Emma Mauriz Osorio del Centro Nacional de Nuevas Tecnologías, Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), deja de ser vocal de esta Comisión.

### 1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

### 2. Aprobación del Acta de la 181ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

### 3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/23/185, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con una cepa de *Salmonella infantis* modificada genéticamente, que se realizará en la instalación previamente autorizada A/ES/14/I-18, de Recombina Biotech S.L.**

Esta notificación se estudió en la 178ª reunión de la CNB, durante la cual se solicitó información adicional y algunos cambios. El notificador ha contestado recientemente, considerándose la respuesta satisfactoria.

Teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/14/I-18 cumple con las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/23/185 al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).



- **Información adicional de la notificación A/ES/24/19 correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con el virus SARS-CoV-2 modificado genéticamente (SARS-CoV-2 sCPD9-ΔFCS), que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizadas A/ES/23/I-59, de la empresa CZ Vaccines S.A.U.**

Durante la 180ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se acordó pedir al notificador información adicional. El notificador ha enviado nueva documentación.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/24/19 al CIOMG, puesto que la información presentada es correcta y la instalación A/ES/23/I-59 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para poder trabajar con OMG de tipo 2.

4. **Notificación A/ES/23/201, 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/06/I-10, del Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III F.S.P.**

La CNB señala que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/06/I-10 reúne las medidas de bioseguridad exigidas para el trabajo con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/23/201 al CIOMG.

5. **Notificación A/ES/23/I-69, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Escherichia coli* y *Saccharomyces cerevisiae* modificadas genéticamente (actividad A/ES/23/202), de la Fundación Instituto de Investigación Biomédica de Girona Dr. Josep Trueta (IDIBGI).**

La CNB informará favorablemente la notificación A/ES/23/I-69 al CIOMG, ya que la documentación presentada (incluyendo fotografías de la instalación) es adecuada, y la instalación reúne las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

6. **Notificación A/ES/24/I-16, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas comerciales modificadas genéticamente (actividad A/ES/24/50), de la Fundación Instituto de Investigación Biomédica de Girona Dr. Josep Trueta (IDIBGI).**

La CNB considera que la documentación presentada es correcta (incluyendo fotografías de la instalación), y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/24/I-16 cumple con las medidas de bioseguridad exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 2, informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



- 7. Notificación A/ES/24/I-17, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *Escherichia coli*, *Drosophila melanogaster*, *Apis mellifera*, *Sacharomices cerevisiae* y *Oikopleura dioica* modificados genéticamente (actividad A/ES/24/51), de la Universidad de Barcelona.**

Tras la revisión del expediente, se está de acuerdo en solicitar al notificador algunas aclaraciones. Tan pronto como el notificador conteste, y si lo hace de manera apropiada, la CNB informará favorablemente la instalación A/ES/24/I-17 al CIOMG, puesto que cumple con las medidas de confinamiento necesarias para el trabajo con OMG de tipo 1.

- 8. Notificación A/ES/24/I-18, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Pseudomonas putida*, *Xanthomonas campestris*, *Pectobacterium carotovorum*, *Pseudomonas syringae*, *Pseudomonas savastanoi* y *Agrobacterium tumefaciens* modificados genéticamente (actividad A/ES/24/52), de la Facultad de Biología de la Universidad de Sevilla.**

En opinión de la CNB la información presentada (incluyendo fotografías de la instalación) es correcta, y teniendo en cuenta que la instalación reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, informará favorablemente la notificación A/ES/24/I-18 al CIOMG.

- 9. Notificación A/ES/24/I-19, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *Clamydomonas* modificada genéticamente (actividad A/ES/24/53), de la empresa GAT BIOSCIENCES S.L.**

El día 12 de junio de 2024 se llevó a cabo una visita a la instalación para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente, poniéndose de manifiesto que eran correctas. Teniendo en cuenta además que la documentación presentada es adecuada, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/24/I-19 a la Autoridad competente de Cataluña.

- 10. Notificación A/ES/24/54, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar virus adenoasociados y células humanas modificadas genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/18/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB- CSIC).**

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/24/54 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 poder trabajar con OMG de tipo 2.



**11. Notificación A/ES/24/I-20, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con peces cebra modificados genéticamente (actividad A/ES/24/55), del Instituto de Acuicultura de Torre de la Sal.**

Se señala que debe realizarse una modificación en la instalación. Cuando el notificador comunique que ha llevado a cabo dicha modificación, y si lo hace de manera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/24/I-20 al CIOMG, puesto que la instalación cumple con las medidas de confinamiento requeridas para el trabajo con OMG de tipo 1 y la documentación presentada es correcta.

**12. Notificaciones A/ES/24/56 y A/ES/24/57, correspondiente a dos actividades de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales y retrovirales, respectivamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/13/I-22, del Instituto Cajal (CSIC).**

Teniendo en cuenta que la información presentada es correcta y que la instalación A/ES/13/I-22 reúne las medidas de bioseguridad exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente al CIOMG las actividades A/ES/24/56 y A/ES/24/57.

**13. Notificación A/ES/24/58, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificadas genéticamente, que se llevará a cabo en la instalación autorizada A/ES/21/I-06, del Instituto de Biomedicina de Valencia (IBV-CSIC).**

La CNB señala que la información presentada es adecuada y que la instalación A/ES/21/I-06 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/24/58 al CIOMG.

**14. Notificación A/ES/24/I-21, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para producción de vectores lentivirales (actividad A/ES/24/59), de la empresa Archivel Pharma S.L.**

Se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 20 de junio y se acordó solicitar al notificador algunos cambios. Tan pronto como el notificador lleve a cabo dichos cambios indicados por la CNB de manera correcta, se procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/24/I-21 a la Autoridad competente de Cataluña, puesto que se considerará que cumple con los requisitos de confinamiento exigidos para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.



**15. Notificación A/ES/24/I-22, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Escherichia coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/24/60), de la Universidad de Girona.**

El día 20 de junio de 2024 se llevó a cabo una visita a las instalaciones, comprobándose que reúne las medidas de bioseguridad necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, por lo que la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/24/I-22 a la Autoridad competente de Cataluña.

**16. Notificación A/ES/24/I-23, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 de Fundación Parc Científic de Barcelona.**

Teniendo en cuenta que el día 12 de junio se realizó una visita a la instalación y se puso de manifiesto que cumplía con las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/24/I-23 a la Autoridad competente de Cataluña.

**17. Notificación A/ES/24/I-24, correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1, para el crecimiento de plantas de tomate modificadas genéticamente para la producción de crocina (actividad A/ES/24/61), de la empresa Merlet Fruits SAT 1541.**

Tras llevar a cabo una visita a las instalaciones el día 30 de mayo de 2024, la CNB está de acuerdo en solicitar algunos cambios. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera que el notificador lleve a cabo dichos cambios.

**18. Notificación A/ES/24/62, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Plasmodium falciparum* modificado genéticamente, en la instalación previamente notificada A/ES/12/I-13, de ISGlobal (Instituto de Salud Global de Barcelona).**

La CNB informará favorablemente la notificación A/ES/24/62 al CIOMG, puesto que la documentación presentada es correcta y la instalación A/ES/12/I-13 cumple con las medidas de confinamiento exigidas para llevar a cabo dicha actividad, pero con medidas de refuerzo de la bioseguridad.

**19. Notificación A/ES/24/63, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Staphylococcus aureus* modificada genéticamente, en las instalaciones previamente notificadas A/ES/10/I-17 y A/ES/16/I-14, del Instituto de Agrobiotecnología de Navarra.**



En opinión de la CNB la información remitida es correcta y las instalaciones A/ES/10/I-17 y A/ES/16/I-14 reúnen las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/24/63 al CIOMG.

**20. Notificación A/ES/24/64, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con el Herpesvirus Equino tipo 1 (EHV-1) modificado genéticamente, en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/09/I-11, A/ES/12/I-15, A/ES/19/I-41, A/ES/21/I-18 y A/ES/21/I-19, de la empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain.**

La CNB señala que el notificador debe aclarar cierta cuestión. Tan pronto como el notificador conteste, y si lo hace de manera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la actividad A/ES/24/64 al CIOMG, puesto que la documentación presenta es adecuada y las instalaciones A/ES/09/I-11, A/ES/12/I-15, A/ES/19/I-41, A/ES/21/I-18 y A/ES/21/I-19 cumplen con los requisitos de confinamiento indicados para el trabajo con OMG de tipo 2.

**21. Notificación A/ES/24/I-25, correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1, para llevar a cabo actividades con tomate modificado genéticamente (líneas de silenciamiento por RNAi o líneas editadas por CRISPR/Cas9) (actividad A/ES/24/65), del Instituto de Hortofruticultura Subtropical y Mediterránea "La Mayora" (IHSM), organismo público de investigación mixto (UMA-CSIC).**

La CNB solicitará cierto cambio y que aporte información adicional. Por tanto, el informe favorable de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

**22. Notificación A/ES/24/I-26, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para la cría de cerdos modificados genéticamente (actividad A/ES/24/66), de la empresa SPECIFIC PIG S.L.**

El día 11 de junio de 2024 se llevó a cabo una visita a la instalación y se puso de manifiesto que cumplía con las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 1. Tan solo cabe se solicitó cierta información adicional. Tan pronto como el notificador remita la documentación completa, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/24/I-26 a la Autoridad competente de Cataluña.

**23. Notificación A/ES/24/I-27, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para la inoculación en ratones modificados genéticamente de células murinas modificadas genéticamente con vectores lentivirales (actividad A/ES/24/67), de la Fundación Pública Miguel Servet.**

Teniendo en cuenta que la información presentada es correcta (incluyendo fotografías de la instalación), y que la instalación A/ES/24/I-27 dispone de las medidas de bioseguridad requeridas



para el trabajo con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

**24. Notificación A/ES/24/I-28, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar líneas celulares humanas comerciales modificadas genéticamente (actividad A/ES/24/68), del Achucarro Basque Center for NeuroScience.**

Tras el estudio de la notificación, se está de acuerdo en solicitar al notificador información adicional. Cuando el notificador conteste correctamente, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/24/I-28 al CIOMG, ya que la documentación presentada es adecuada y la instalación cumple con las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

**25. Notificación A/ES/24/69, relativa a la actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, en la instalación autorizada A/ES/16/I-19, del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CIB – CSIC).**

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la actividad A/ES/24/69 al CIOMG, puesto que la información remitida es correcta y la instalación A/ES/16/I-19 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para poder trabajar con OMG de tipo 2.

**26. Notificación A/ES/24/70, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa* modificadas genéticamente, que se quiere llevar a cabo en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/03/I-05 y A/ES/18/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB- CSIC).**

La CNB considera que la documentación presentada es correcta y que las instalaciones A/ES/03/I-05 y A/ES/18/I-08 cumplen con las medidas de bioseguridad exigidas para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente al CIOMG la notificación A/ES/24/70.

**27. Notificación A/ES/24/71, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas comerciales modificadas genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/13/I-07, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CSIC).**

La CNB informará favorablemente la notificación A/ES/24/71 al CIOMG, ya que la información remitida es adecuada y la instalación A/ES/13/I-07 reúne las medidas de confinamiento necesarias para el manejo de OMG de tipo 2.



- 28. Notificaciones A/ES/24/72 y A/ES/24/73, correspondientes a dos actividades de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente mediante CRISPR/Cas9, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/16/I-19, del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CIB – CSIC).**

La documentación presentada de ambas actividades es correcta y, teniendo en cuenta que la instalación A/ES/16/I-19 cumple con los requerimientos de confinamiento exigidos para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente las notificaciones A/ES/24/72 y A/ES/24/73 al CIOMG.

- 29. Notificación A/ES/24/I-29, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para la modificación genética de linfocitos T humanos con vectores lentivirales (actividad A/ES/24/74), de la Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe.**

En opinión de la CNB la información remitida es adecuada (incluyendo fotografías de la instalación), y considerando que la instalación dispone de las medidas de bioseguridad necesarias para el trabajo con OMG de tipo 2, informará favorablemente la notificación A/ES/24/I-29 al CIOMG.

- 30. Notificación A/ES/24/I-30, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para realizar actividades con organismos modificados genéticamente, del Institut de Biotecnologia i de Biomedicina (IBB) - Universitat Autònoma de Barcelona (UAB).**

Tras el estudio de la información presentada, los miembros de la CNB acordaron requerir al solicitante que aclare cierta cuestión. Tan pronto como el notificador presente la información señalada, y si es correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/24/I-30 al CIOMG, puesto que cumple con las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- 31. Notificación A/ES/24/75, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con ratones modificadas genéticamente a los que se les inyectará células tumorales humanas, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/03/I-05, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB- CSIC).**

La CNB señala que la documentación remitida es adecuada y que la instalación A/ES/03/I-05 reúne las medidas de bioseguridad necesarias para poder trabajar con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la notificación A/ES/24/75 al CIOMG.



**32. Notificación A/ES/24/I-31, correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Komagataella phaffii* DSM 34997 modificada genéticamente (actividad A/ES/24/76), del Instituto Biomar S.A.**

Tras el estudio de la información presentada (incluyendo fotografías de la instalación), que se considera correcta, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/24/I-31 a la Autoridad competente de Castilla y León, puesto que esta instalación cumple con las medidas de confinamiento requeridas para el trabajo con OMG de tipo 1.

**33. Notificación A/ES/24/77, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con linfocitos T humanos modificados genéticamente con vectores lentivirales, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada (A/ES/17/I-21) del Hospital Clinic de Barcelona.**

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/24/77 al CIOMG, ya que la documentación presentada es adecuada y la instalación A/ES/17/I-21 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para poder manejar OMG de tipo 2.

**34. Notificación B/ES/24/10, correspondiente a un ensayo clínico con un virus adenoasociado modificado genéticamente (AGTC-501) en participantes con retinitis pigmentaria, del promotor Beacon Therapeutics.**

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico ha estado esta notificación en información pública durante 30 días, del 28 de mayo al 26 de junio de 2024, y 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/24/10 al CIOMG.

**35. Notificación B/ES/24/11, relativa a un ensayo clínico con linfocitos T modificados genéticamente (AZD0754) para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata, del promotor AstraZeneca AB.**

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico está disponible para información pública esta notificación durante un plazo de 30 días, del 13 de junio al 12 de julio de 2024, no habiéndose recibido comentarios al respecto hasta la fecha.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación B/ES/24/11 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 el periodo de información pública no se reciban comentarios que conlleven una nueva evaluación del riesgo.



**36. Notificación B/ES/24/15, correspondiente a un ensayo clínico con un virus adenoasociado modificado genéticamente (AB-1002) en participantes con insuficiencia cardíaca, del promotor Asklepios BioPharmaceutical, Inc.**

Esta notificación ha sido sometida a información pública durante 30 días, del 14 de mayo al 12 de junio de 2024, en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto.

La CNB procederá a informar favorablemente la notificación B/ES/24/15 al CIOMG ya que el ensayo clínico no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

**37. Notificación B/ES/24/16, correspondiente a un ensayo clínico con un virus Vaccinia modificado de Ankara (MVA) modificado genéticamente (TG4050) en participantes con carcinoma epidermoide de cabeza y cuello, del promotor Transgene.**

Esta notificación se encuentra en información pública la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 25 de junio al 24 de julio de 2024. Hasta la fecha no se ha recibido ningún comentario por parte del público.

La CNB informará favorablemente la notificación B/ES/24/16 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.

**38. Solicitud de autorización de comercialización (plazo comentarios 7 julio):**

- **Obecabtagene autoleucel también llamado obe-cel (nombre comercial Aucatzyl), que consiste en células T autólogas modificadas genéticamente con un vector lentiviral, para el tratamiento de pacientes con leucemia linfoblástica aguda, de la empresa Autolus GmbH.**
- **Mozafancogene autotemcel (también denominado RP-L102 y registrado con la marca Fanskya), que consiste en células madre hematopoyéticas modificadas genéticamente con un vector lentiviral, para el tratamiento de pacientes Anemia de Falconi del tipo A, de la empresa Rocket Pharmaceuticals, B.V.**

La Autoridad Europea de Medicamentos ha solicitado la opinión de los Estados miembros sobre la comercialización de estos dos medicamentos modificados genéticamente. Hay de plazo para mandar comentarios hasta el 7 de julio de 2024.

**39. Informes finales ensayos B/ES/18/09 y B/ES/22/20.**

Los notificadores de los ensayos clínicos B/ES/18/09 y B/ES/22/20 han remitido los informes finales sobre los mismos, que se han desarrollado sin incidentes.



#### 40. Varios.

- Se ha presentado la renovación de dos notificaciones de comercialización de flores cortadas de clavel modificado genéticamente conforme a la Directiva 2001/18/CE: notificación C/NL/09/01\_001 y C/NL/09/02\_001. Hay de plazo hasta el 6 de agosto para mandar comentarios al respecto.
- 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, fue revisada en las reuniones 172<sup>a</sup>, 176<sup>a</sup>, 180<sup>a</sup>, 181<sup>a</sup> de la CNB, pero quedaba pendiente aclarar una cuestión, que ya ha sido aclarada por el notificador. Tras revisar la documentación aportada, la CNB acuerda informar favorablemente la notificación A/ES/23/I-11, pero señalando ciertas cuestiones que el notificador deberá tener en cuenta para futuras actividades con OMG de tipo 2.

Se recuerda que la siguiente reunión de la CNB tendrá lugar el 17 de septiembre de 2024.

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: 182ª Fecha: 2 de julio de 2024**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
D. Luis Carlos Antón	CBM-CSIC
D. Guillermo Güenechea Amurrio	CIEMAT
D. Fernando Usera Mena	CNB-CSIC
Dña. Isabel Solá Gurpegui	CNB-CSIC
D. Gonzalo Pascual	Instituto de Salud Calos III
D. Ignacio Pérez de Castro	Instituto de Salud Calos III
D. Íñigo Loureiro	INIA-CSIC
Dña. Juncal Garmendia	Instituto de Agrobiotecnología-CSIC
D. Arturo Anadón	UCM
D. Juan Fernández Fernández	Principado de Asturias
Dña. Paloma Gómez de Travedo Calvo	C.A. de Andalucía
Dña. María Bertrán	C. Aragón
Dña. Diana Bezos Garcia	C.A. de Castilla y León
Dña. Sonia Gómez Galera	C.A. de Cataluña
Dña. María del Mar Riquelme Navarro	Región de Murcia
D. José Antonio Hernández	C. de Madrid
Dña. Ruth Cebolla Sos	C. Valenciana
D. Luis Martín Martín	MAPA
Dña. Fátima Torres Redondo	MAPA
D. Carlos García Vegas	Ministerio del Interior
Dña. Laura Gómez Guijarro	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)
Dña. Yolanda Hernández Martín	AESAN
Dña. Silvia Gil Alcalde	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)
D. Marcos Timón	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Dña. Esther Rincón Gila	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)



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