



## ACTA DE LA 178ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 178ª 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 23 de enero de 2024.

Inicia la reunión a las 9:30 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), informa de su cese de actividad como miembro de la CNB y aprovecha para despedirse de la CNB.

Se da la bienvenida a los siguientes nuevos miembros de la CNB:

- Doña Elena San Miguel Ibáñez, de la Comunidad Foral de Navarra.
- Doña Gema Rojo Gómez, de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior).
- Don José Antonio Hernández, de la Comunidad Autónoma de Madrid.
- Doña Teresa Gómez Martínez, del Ministerio de Sanidad.

### 1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

### 2. Aprobación del Acta de la 177ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

### 3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/05/I-10, relativa a una modificación de una instalación de utilización confinada de tipo 2, para la inoculación de células humanas en ratones modificados genéticamente, actividad A/ES/23/117 de la Fundación para la Investigación Médica Aplicada de Navarra.**

Esta notificación se revisó en la 176ª reunión de la CNB y se acordó llevar a cabo una visita a las instalaciones, que tuvo lugar el día 12 de diciembre de 2023. Tras la realización de la visita, la CNB señala algunas cuestiones deben ser subsanadas.

Tan pronto como se corrijan dichas cuestiones, si se hace de manera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación a la Comunidad Foral de Navarra, puesto que la instalación A/ES/05/I-10 cumple con requisitos de confinamiento necesarios para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2 y la documentación presentada es adecuada.



- **Información adicional de la notificación A/ES/22/152, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con una variante modificada genéticamente del virus de la fiebre del valle del Rift, r40Fp8 y r40Fp8ΔNSs, en la instalación previamente notificada A/ES/00/I-01, del Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA-INIA/CSIC).**

Durante la 171ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se estuvo de acuerdo en pedir al notificador algunas aclaraciones, a las que ha contestado.

La CNB considera que la información adicional presentada no es suficiente para rebajar la clasificación del riesgo de la actividad A/ES/22/152, por lo que se informará al notificador.

- **Notificación A/ES/23/I-49, correspondiente al primer uso de una instalación de tipo 1 para trabajar con microalgas unicelulares y *Escherichia coli* modificadas genéticamente (actividad A/ES/23/139), de la Facultad de Ciencias Experimentales de la Universidad de Huelva.**

En la 177ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se acordó solicitar al notificador información adicional y algunos cambios. El notificador ha contestado recientemente de manera satisfactoria.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que la documentación presentada (incluyendo fotografías de la instalación) es correcta y la instalación A/ES/23/I-49 reúne las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

- **Notificación A/ES/23/I-52, relativa al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente (actividad A/ES/23/148), de la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol (IGTP), Edificio Montaña.**

Esta notificación se estudió en la 177ª reunión de la CNB y se señalaron algunas cuestiones que debían corregirse. El notificador ha remitido información adicional y se considera que lo ha hecho de manera adecuada.

En opinión de la CNB la instalación A/ES/23/I-52 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para trabajar con OMG de tipo 2 y la información remitida es adecuada (incluyendo fotografías de la instalación), por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- **Información adicional de la notificación A/ES/23/160, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Shigella flexneri* modificada genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación de nivel 3 de contención previamente autorizada, A/ES/18/I-22, de la Universidad de Navarra.**

Durante la 177ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se acordó solicitar al notificador información adicional. Recientemente el notificador ha contestado correctamente.



Tras la revisión de la documentación presentada, incluyendo la información adicional, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente la actividad A/ES/23/160 al CIOMG, ya que la instalación A/ES/18/I-22 reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- 4. Notificación A/ES/23/165, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3, para trabajar con células humanas modificadas genéticamente que serán infectadas con el virus SARS-CoV-2, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/00/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB- CSIC).**

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico ha estado en información pública esta notificación durante 30 días, del 27 de noviembre al 26 de diciembre de 2023, no habiéndose recibido ningún comentario del público.

La CNB considera que la documentación presentada es correcta y, teniendo en cuenta que la instalación A/ES/00/I-08 dispone de las medidas de bioseguridad necesarias para el trabajo con OMG de tipo 3, informará favorablemente la actividad A/ES/23/165 al CIOMG.

- 5. Notificación A/ES/23/166, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3, para trabajar con una variante modificada genéticamente del virus de la fiebre del valle del Rift, r40Fp8, en la instalación previamente notificada A/ES/00/-I-01, del Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA-INIA/CSIC).**

Esta notificación se encuentra en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 10 de enero al 8 de febrero de 2024, y por el momento no se han recibido comentarios del público.

La CNB señala que la documentación remitida es correcta y que la instalación A/ES/00/I-01 cumple con los requisitos de confinamiento necesarios para trabajar con OMG de tipo 3, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/23/166 al CIOMG, siempre y cuando durante el periodo de información pública no se reciba ningún comentario que conlleve una nueva evaluación del riesgo.

- 6. Notificación A/ES/23/167, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para la producción de vectores virales modificados genéticamente y ensayos de infección en cultivos celulares, en la instalación previamente autorizada A/ES/10/I-17 del Instituto de Agrobiotecnología de Navarra.**

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y la instalación A/ES/10/I-17 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para trabajar con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/23/167 al CIOMG.



**7. Notificación A/ES/23/I-55, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para la inoculación de células humanas modificadas genéticamente en pez cebra (*Danio rerio*), (actividad A/ES/23/168), de la empresa ZeClinics SL.**

Se llevó a cabo una visita a la instalación el día 30 de octubre de 2023 y se está de acuerdo en solicitar al notificador algunos cambios e información adicional.

Cuando el notificador informe que ha llevado a cabo los cambios solicitados de manera correcta y presente la documentación adicional solicitada adecuadamente, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña puesto que la instalación A/ES/23/I-55 cumple con las medidas de bioseguridad exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

**8. Notificación A/ES/23/I-56, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para realizar una actividad de tipo 1 con virus adenoasociados modificados genéticamente, (actividad A/ES/23/169), de la Clínica Universidad de Navarra.**

La información remitida es adecuada (incluyendo fotografías de la instalación) y considerando que la instalación A/ES/23/I-56 reúne los requisitos de confinamientos necesarios para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Navarra.

**9. Notificaciones de actividades de tipo 2 que se quieren llevar a cabo en la instalación previamente notificada A/ES/18/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC).**

- **A/ES/23/170, correspondiente a la modificación genética de líneas celulares mediante vectores lentivirales.**
- **A/ES/23/171, correspondiente a la modificación genética de líneas celulares mediante vectores retrovirales.**
- **A/ES/23/172, para trabajar con vectores lentivirales modificados genéticamente para modificar células humanas que serán infectadas con el virus de la gripe A.**
- **A/ES/23/173, para trabajar con células humanas comerciales modificadas genéticamente.**

La CNB considera que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/18/I-08 cumple con las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que está de acuerdo en informar favorablemente las actividades A/ES/23/170, A/ES/23/171, A/ES/23/172 y A/ES/23/173 al CIOMG.

**10. Notificación A/ES/23/I-57, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales (actividad A/ES/23/174), del Asociación Centro de Investigación Cooperativa en Biociencias (CICbioGUNE).**

Tras la revisión de la documentación aportada, incluyendo fotografías de la instalación, la CNB acuerda solicitar información adicional. Cuando el notificador conteste, si lo hace de manera satisfactoria, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/23/I-57 al



CIOMG, ya que esta instalación dispone de las medidas de confinamiento requeridas para trabajar con OMG de tipo 2.

**11. Notificación A/ES/23/I-58, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente mediante un vector lentiviral (actividades A/ES/23/175), de Innovation Thecnologies in Biological Systems (Innoprot).**

La CNB señala que el notificador debe aclarar algunas cuestiones. Tan pronto como el notificador conteste, si lo hace de manera adecuada, la CNB procederá a información favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que la instalación A/ES/23/I-58 reúne las medidas de bioseguridad requeridas para el trabajo con OMG de tipo 2 y la documentación presentada es correcta (incluyendo fotografías de la instalación).

**12. Notificaciones A/ES/23/176, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificadas genéticamente comerciales, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizadas A/ES/15/I-37, del Instituto de Investigaciones Biomédicas Sols Morreale (CSIC –UAM).**

La CNB señala que la documentación remitida es correcta y que la instalación A/ES/15/I-37 cumple con los requisitos de confinamiento necesarios para trabajar con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/23/176 al CIOMG.

**13. Notificación A/ES/23/I-59, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con el virus de la estomatitits vesicular modificado genéticamente VSV $\Delta$ G/SEBOVGP (actividad A/ES/23/177) y VSV $\Delta$ G/LASVGPC (actividad A/ES/23/178), de la empresa CzVaccines.**

Se pedirá al notificador información adicional sobre las actividades A/ES/23/177 y A/ES/23/178. Una vez que el notificador conteste, si se hace de manera correcta, y teniendo en cuenta que la instalación 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 la notificación A/ES/23/I-59 junto con las actividades A/ES/23/177 y A/ES/23/178.

**14. Notificación A/ES/23/179, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células murinas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, que se quiere llevar a cabo en las instalaciones de nivel 2 de contención previamente autorizada A/ES/13/I-07 y animalario A/ES/13/I-05, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa-CSIC.**

Se señala que el notificador debe corregir algunas cuestiones en la documentación presentada. Tan pronto como el notificador presente la documentación de manera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la actividad A/ES/23/179 al CIOMG, dado que las instalaciones A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07 cumplen con las medidas de confinamiento necesarias para el trabajo con OMG de tipo 2.



- 15. Notificación A/ES/23/I-60, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Bombyx mori* modificado genéticamente mediante baculovirus (actividad A/ES/23/180), del Instituto de Investigación Biotecnológica, Farmacéutica y de Medicamentos Huérfanos.**

En opinión de la CNB la información remitida (incluyendo fotografías de la instalación) es adecuada, y la instalación A/ES/23/I-60 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para poder trabajar con OMG de tipo 1, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- 16. Notificaciones A/ES/23/181 y A/ES/23/182, relativas a dos actividades de utilización confinada de tipo 2, para la modificación genética de líneas celulares humanas mediante vectores lentivirales y retrovirales y para trabajar con líneas de células pluripotentes inducidas humanas (hiPSC) modificadas genéticamente, respectivamente, en la instalación previamente notificada A/ES/14/I-04, del Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols” (CSIC –UAM).**

La CNB considera que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/14/I-04 cumple con las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que está de acuerdo en informar favorablemente las actividades A/ES/23/181 y A/ES/23/182 al CIOMG.

- 17. 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).**

La CNB está de acuerdo en solicitar información adicional. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

- 18. Notificación A/ES/23/184, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con el virus de la peste porcina africana modificado genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/16/I-06 del Institut de Recerca i Tecnologia Agroalimentàries (IRTA-CReSA).**

Esta notificación se encuentra en el periodo de información pública de 30 días, del 8 de enero al 6 de febrero de 2024, en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. Por el momento no se han recibido comentarios al respecto.

La CNB informará favorablemente la actividad A/ES/23/184 al CIOMG al considerar que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/16/I-06 dispone de las medidas de bioseguridad necesarias para poder trabajar con OMG de tipo 3. En cualquier caso, el informe sobre esta actividad no se emitirá hasta que no finalice el periodo de información pública.



- 19. Notificación A/ES/23/185, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para obtener 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.**

La CNB acuerda solicitar algunos cambios e información adicional. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre la actividad A/ES/23/185 queda pendiente a la espera de que el notificador conteste.

- 20. Notificación A/ES/23/186, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con una línea celular hiPSC modificada genéticamente, que se llevará a cabo en la instalación autorizada A/ES/06/I-10, del Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC).**

En opinión de la CNB la información presentada es adecuada y la instalación A/ES/06/I-10 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/23/186 al CIOMG.

- 21. Notificación A/ES/23/I-61, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Escherichia coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/23/187), de la Asociación de Investigación de Materiales Plásticos y Conexas (AIMPLAS).**

La CNB considera que la documentación remitida es correcta (incluyendo fotografías de la instalación), y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/23/I-61 cumple con los requisitos de confinamiento exigidos para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 1, informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de la Comunidad Autónoma Valenciana.

- 22. Notificación A/ES/23/188, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con *Mycobacterium tuberculosis* modificado genéticamente del Instituto de Biomedicina de Valencia (IBV-CSIC), en la instalación previamente autorizada A/ES/20/I-45 de la Fundación FISABIO.**

Esta notificación se encuentra en periodo de información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 8 de enero al 6 de febrero de 2024, y por el momento no se han recibido comentarios del público.

Se pedirá la aclaración sobre cierta cuestión. Tan pronto como el notificador conteste, si lo hace de manera correcta, la CNB procederá a emitir un informe favorable sobre la actividad A/ES/23/188 al CIOMG, puesto que la documentación presentada es adecuada y la instalación A/ES/20/I-45 reúne las medidas de confinamiento requeridas para el trabajo con OMG de tipo 3. En cualquier caso, se esperará a que finalice el periodo de información pública.



**23. Notificación A/ES/23/189, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, que se quiere llevar a cabo en las instalaciones de nivel 2 de contención previamente autorizada A/ES/17/I-21, del Hospital Clinic.**

La CNB señala que la información presentada es adecuada y que la instalación A/ES/17/I-21 cumple con los requisitos de confinamiento necesarios para trabajar con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/23/189 al CIOMG.

**24. Notificación A/ES/07/I-06, correspondiente al primer uso de una instalación de tipo 1 para trabajar con bacterias (*Escherichia coli* y *Agrobacterium tumefaciens*) y plantas (*Arabidopsis thaliana*, *Solanum lycopersicum*, *Nicotiana tabacum*) modificadas genéticamente (actividad A/ES/07/07), de la Universidad de Castilla-La Mancha.**

La CNB considera que se deben hacer algunas modificaciones. Cuando el notificador informe que ha llevado a cabo los cambios solicitados, la CNB informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Castilla-La Mancha ya que la documentación presentada es correcta y la instalación A/ES/07/I-06 dispone de las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 1.

**25. Notificación B/ES/23/10, relativa a un ensayo clínico con virus adenoasociados modificados genéticamente (SRP-9003) para el tratamiento de pacientes con distrofia muscular, del promotor Sarepta Therapeutics, Inc.**

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 27 de diciembre de 2023 al 25 de enero de 2024, no habiéndose recibido comentarios al respecto por el momento.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y el ensayo clínico no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, por lo que informará favorablemente la notificación B/ES/23/10 al CIOMG, tan pronto como finalice el periodo de información pública y siempre y cuando no se reciban comentarios que conlleven una nueva evaluación del riesgo.

**26. Notificación B/ES/23/19, 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. (Repetición B/ES/17/12, B/ES/18/08, B/ES18/09 y B/ES/20/06.**

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra en información pública esta notificación, del 27 de diciembre de 2023 al 25 de enero de 2024. Hasta la fecha no se ha recibido ningún comentario por parte del público.

La CNB informará favorablemente la notificación B/ES/23/19 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.

**27. Notificación B/ES/23/24, relativa a un ensayo clínico con células modificadas genéticamente (UCART22) para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica aguda de células B, del promotor Collectis S.A.**

La CNB está de acuerdo en solicitar al notificador que aporte información adicional. El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador presente la información adicional solicitada, y se ponga el SNIF en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

**28. Notificación B/ES/23/25, relativa a un ensayo clínico con células modificadas genéticamente (ARI0003) para el tratamiento de pacientes con linfoma de células B agresivo, de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona - Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer.**

Esta notificación se encuentra en información pública durante 30 días en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 27 de diciembre de 2023 al 25 de enero de 2024, no habiéndose recibido comentarios hasta el momento.

En opinión de la CNB el notificador debe aclarar cierta cuestión. Si el notificador contesta adecuadamente, y no se reciben comentarios del público, la CNB emitirá un informe favorable sobre la notificación B/ES/23/25, que remitirá 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.

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

Tras la revisión de la documentación, la CNB considera necesario que el notificador presente información adicional. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador conteste adecuadamente, y se ponga en información pública el SNIF en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

**30. Notificación B/ES/23/30, relativa a un ensayo clínico con un virus del herpes simple 1 (VHS-1) modificado genéticamente (JNJ-87704916) para el tratamiento de pacientes con tumores sólidos avanzados, del promotor Janssen-Cilag International NV.**

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra esta notificación en información pública durante 30 días, del 27 de diciembre de 2023 al 25 de enero de 2024. Hasta la fecha no se ha recibido ningún comentario.



En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, por lo que informará favorablemente la notificación B/ES/23/30 al CIOMG.

**31. Notificación B/ES/23/36, correspondiente a un ensayo en campo para el desarrollo de una línea de tabaco obtenida mediante edición genética con alto contenido en anatabina, de la Asociación Empresarial de Investigación, Centro Tecnológico Nacional Agroalimentario Extremadura (CTAEX).**

La CNB considera que la información remitida es adecuada y el ensayo de campo con las plantas modificadas genéticamente no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, por lo que está de acuerdo en informar favorablemente la notificación B/ES/23/36 a la Junta de Extremadura.

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

La CNB está de acuerdo en pedir información adicional y aclaraciones sobre una serie de cuestiones. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador conteste.

**33. Informes finales ensayos B/ES/14/06, B/ES/15/14, B/ES/16/01 y B/ES/19/04.**

Los notificadores de los ensayos clínicos B/ES/14/06, B/ES/15/14, B/ES/16/01 y B/ES/19/04 han remitido los informes finales sobre los mismos, que se han desarrollado sin incidentes.

**34. Varios.**

- El CIOMG informa sobre la situación en la tramitación de la iniciativa legislativa sobre plantas obtenidas mediante NGT.
- Se informa de que el Panel de Organismos Modificados Genéticamente (GMO Panel) de la EFSA ha lanzado la encuesta “*Survey on Protein Safety Assessment in GMOs*”, para recopilar información de las partes interesadas sobre la evaluación de la seguridad de las proteínas expresadas en los OMG en relación con las prácticas actuales, los desafíos y oportunidades futuras en materia de seguridad de las proteínas expresadas en los OMG.

Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 15:00 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: 178ª Fecha: 23 de enero de 2024**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Dña. Juncal Garmendia	Instituto de Agrobiotecnología-CSIC
D. Arturo Anadón	UCM
D. Iñigo Loureiro	INIA
Dña. Isabel Sola Gurpegui	CNB
Dña. Sonia Gómez Galera	C.A. de Cataluña
Dña. Paloma Gómez de Travedo Calvo	C.A. de Andalucía
Dña. Elena San Miguel Ibáñez	C.F. de Navarra
D. Juan Fernández	Principado de Asturias
Dña. María Betrán Cebrián	C. de Aragón
Dña. María del Mar Riquelme Navarro	Región de Murcia
D. José Antonio Hernández	C. de Madrid
Dña. Ana Judith Martín de la Fuente	MAPA
D. Luis Martín Martín	MAPA
Dña. Ángela Martínez Dorado	MAPA
Dña. Fátima Torres Redondo	MAPA
D. José Ignacio Varo Jiménez	MAPA
Dña. Laura Gómez Guijarro	Ministerio de Trabajo y Economía social.
Dña. Emma Mauriz Osorio	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)
Dña. Yolanda Hernández Martín	AESAN
Dña. Inmaculada Ciscar Cardona	Ministerio de Industria y turismo
Dña. Gema Rojo Gómez	Dirección General de Protección Civil y Emergencias. Ministerio del Interior
Dña. Silvia Gil Alcalde	Ministerio de Consumo
Dña. Teresa Gómez Martínez	Ministerio de Sanidad
Dña. Esther Rincón Gila	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Dña. Rosario Bullido Gómez-Heras	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
D. Marcos Timón	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)



Dña. Marta Muñoz Cuesta	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)
D. Oscar 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