



## ACTA DE LA 159ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 159ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró mediante videoconferencia el día 21 de septiembre de 2021.

Inicia la reunión Don Óscar González Sánchez, Coordinador de Área de Riesgos Ambientales de la Subdirección de Aire Limpio y Sostenibilidad Industrial, que da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), e inicia la reunión a las 9:30 horas.

### 1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

### 2. Aprobación del Acta de la 158ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

### 3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/20/I-45, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con *Mycobacterium tuberculosis* modificado genéticamente (actividad A/ES/20/100), de la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica (FISABIO).**

Esta notificación se estudió en las reuniones 153ª y 157ª de la CNB. En esta última reunión se acordó solicitar cierta información adicional y el notificador ha contestado.

Cabe señalar que esta notificación estuvo en información pública durante el plazo de 30 días, del 18 de noviembre al 17 de diciembre de 2020, en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente esta notificación al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), ya que la instalación A/ES/20/I-45 reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 3.



- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-06, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad de tipo 1 A/ES/21/14), del Instituto de Biomedicina de Valencia (IBV-CSIC).**

En la 155ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se estuvo de acuerdo en solicitar al notificador algunas aclaraciones y cambios. El notificador ha contestado. Se acuerda incluir en el informe de la instalación una aclaración.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y la instalación A/ES/21/I-06 reúne las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada de tipo 2, de modo que informará favorablemente.

- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-18 relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, (La Boada) para trabajar con Circovirus porcino tipo 1 (qPCV1-2d) modificado genéticamente (actividad A/ES/21/35), de Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.**

Esta notificación se estudió en las reuniones 156ª y 157ª de la CNB. Los miembros de la CNB estuvieron de acuerdo en solicitar al notificador un cambio en la instalación y aclaraciones. El notificador ha mandado información adicional, poniendo de manifiesto que se han seguido las indicaciones de la CNB.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y la instalación A/ES/21/I-18 reúne las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, de modo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-19 relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, (Edificio 21) para trabajar con Circovirus porcino tipo 1 (qPCV1-2d) modificado genéticamente (actividad A/ES/21/35), de Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.**

Durante las reuniones 156ª y 157ª de la CNB se revisó esta notificación. Se pidió más información adicional al notificador y ya se ha remitido.

La CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que considera que la información remitida es adecuada y la instalación A/ES/21/I-19 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.



- **Notificación A/ES/21/I-20, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente (actividad A/ES/21/38), de la empresa KYMOS SL.**

Esta notificación se estudió en la 157ª reunión de la CNB. Se acordó solicitar algunas aclaraciones. El notificador ha mandado contestación y la CNB considera que lo ha hecho correctamente.

Teniendo en cuenta que la información presentada es adecuada, y que la instalación A/ES/21/I-20 reúne las medidas de confinamiento exigidas para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada de tipo 2, la CNB informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Cataluña.

- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-22, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 en la que se usarán microorganismos modificados genéticamente para obtener un producto intermedio con el que se elaborará un medicamento de uso humano (actividad A/ES/21/40), de la empresa PHARMA LEÓN S.L.U.**

Durante la 157ª reunión de la CNB se revisó esta notificación, y se estuvo de acuerdo en solicitar al notificador información adicional y cambios. El notificador ha contestado a las cuestiones planteadas por la CNB.

La CNB ha acordado incluir una aclaración en el informe de la instalación.

La CNB considera que la documentación presentada es apropiada, y que la instalación A/ES/21/I-22 dispone de las medidas de bioseguridad adecuadas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-24, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con OMG previamente autorizados (actividades A/ES/96/02 y A/ES/06/09), de los Laboratorios HIPRA, Centro CIAMER OESTE, Edificio VV4.**

Esta notificación se estudió inicialmente en la 158ª reunión de la CNB, durante la cual se solicitó al notificador que aportase información adicional. El notificador ha contestado de manera adecuada.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y la instalación A/ES/21/I-24 dispone de las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.



- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-25, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 del Instituto de Desarrollo Ganadero y Sanidad Animal (INDEGSAL) de la Universidad de León, para realizar las siguientes actividades con OMG:**
  - **Actividad A/ES/21/49: *Staphylococcus aureus*, *Rhodococcus equi*, *Salmonella Typhimurium* y *Listeria monocytogenes* modificadas genéticamente que expresan marcadores de fluorescencia.**
  - **Actividad A/ES/21/50: *Rhodococcus equi* modificado genéticamente para identificar nuevos factores de virulencia y estudiar su respuesta en la fagocitosis en macrófagos.**
  - **Actividad A/ES/21/51: *Staphylococcus aureus* modificado genéticamente, delecionando genes que codifican para factores de virulencia.**
  - **Actividad A/ES/21/52: Células humanas y murinas modificadas genéticamente que expresen distintos marcadores de fluorescencia o que sean capaces de liberar vesículas extracelulares.**

Durante la 158ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se acordó solicitar al notificador información adicional. El notificador ha remitido recientemente nueva documentación.

Teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta, y que la instalación A/ES/21/I-25 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada de tipo 2, la CNB informará favorablemente esta notificación a la Autoridad competente de Castilla y León.

- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-26, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para la construcción de células madre pluripotenciales inducidas (iPS) humanas modificadas genéticamente mediante el uso de vectores AVV (actividad A/ES/21/53), del Facultad de Medicina, de la Universidad Autónoma de Barcelona.**

Esta notificación se estudió en la 158ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó pedir algunos cambios e información adicional. El notificador ha contestado a la mayor parte de las cuestiones adecuadamente, sin embargo, la CNB señala que hay un cambio que aún no se ha realizado.

El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que se realice dicho cambio y se manden fotos del resto de modificaciones llevadas a cabo en la instalación.

- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-30, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *Drosophila melanogaster* modificada genéticamente (actividad A/ES/21/58), de la Universidad de Oviedo.**

En la 158ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se estuvo de acuerdo en pedir información adicional. Recientemente el notificador ha contestado y se considera que lo ha hecho correctamente.



La CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que la información presentada es adecuada y que la instalación A/ES/21/I-30 dispone de las medidas de confinamiento adecuadas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

- **Información adicional de la notificación B/ES/21/16 correspondiente a un ensayo clínico con virus adenoasociados modificados genéticamente, UX701, para el tratamiento de la enfermedad de Wilson, del promotor Ultragenyx Pharmaceutical Inc.**

La CNB estudió esta notificación en la 158ª reunión de la CNB y se solicitó algunas aclaraciones. El notificador ha enviado información adicional, aunque queda pendiente cierta cuestión.

Esta notificación ha sido sometida al procedimiento de información pública durante 30 días (del 27 de julio al 25 de septiembre, considerándose agosto inhábil) en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido comentarios al respecto por el momento.

Tan pronto como el notificador conteste a la cuestión pendiente y finalice el periodo de información pública, la CNB remitirá su informe favorable sobre la notificación B/ES/21/16 al CIOMG por considerar que el ensayo propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, animal ni el medio ambiente, siempre y cuando la contestación sea correcta y no se reciba ningún comentario del público que conlleve una nueva evaluación del riesgo.

- **Información adicional de la notificación B/ES/21/20 correspondiente a un ensayo clínico con Arenavirus modificados genéticamente (TheraT<sup>®</sup>, HB-201 y HB202), en pacientes con cáncer VPH 16+ confirmados, del promotor Hookipa Biotech GmbH.**

Durante la 158ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se estuvo de acuerdo en solicitar información adicional. El notificador ha contestado y se considera que lo ha hecho satisfactoriamente.

Esta notificación se encuentra en el periodo de información pública de 30 días (del 26 de julio al 24 de septiembre de 2021, ya que agosto ha sido inhábil) en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, y hasta la fecha no se han recibido comentarios al respecto.

La CNB informará favorablemente la notificación B/ES/21/20 al CIOMG, ya que la documentación presentada es correcta, y el ensayo clínico no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal ni el medio ambiente. En cualquier caso, la CNB no emitirá su informe hasta que no finalice el periodo de información pública, por si se recibe algún comentario que haga necesario una nueva evaluación del riesgo.



- 4. Notificación A/ES/20/I-53, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para el uso de *Brucella melitensis* Rev1 modificada genéticamente (Rev1 $\Delta$ wzm) (actividad A/ES/20/113) de la empresa A.M. ANIMALIA BIANYA S.L.**

El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de que el notificador realice un cambio en la instalación.

- 5. Notificación A/ES/21/I-32, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con el virus Vaccinia modificado genéticamente (actividad A/ES/21/61), del Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL).**

En opinión de la CNB es necesario que el notificador presente información adicional.

Tan pronto como el notificador conteste, y si la respuesta se considera correcta, se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, puesto que la CNB considera que la instalación A/ES/21/I-32 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- 6. Notificación A/ES/21/I-33, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con cultivos celulares de *Mus musculus* y *Rattus norvegicus* modificados genéticamente correspondientes a las actividades notificadas A/ES/17/41, A/ES/15/18 y aquellas actividades tipo 1 que se llevan en la instalación tipo 2 A/ES/15/I-08, del Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBiS).**

En opinión de la CNB la documentación presentada es adecuada, y la instalación reúne las medidas de bioseguridad necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la notificación A/ES/21/I-33 al CIOMG.

- 7. Notificación A/ES/21/I-34, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con cultivos celulares de *Homo sapiens*, *Mus musculus* y *Rattus norvegicus* modificados genéticamente en las actividades tipo 1 y 2 notificadas en las instalaciones A/ES/15/I-08 y A/ES/17/I-19, del Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBiS).**

La CNB considera necesario que el notificador haga algún cambio y presente cierta información adicional.

Tan pronto como se contesten a las cuestiones pendientes, y si la respuesta se considera adecuada, se procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, puesto que la CNB considera que la instalación A/ES/21/I-34 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.



- 8. Notificación A/ES/21/I-35, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares HEK293T modificadas genéticamente (actividad A/ES/21/62) y la línea celular murina IMG (Immortalized MicroGlial Cell Line) modificada genéticamente con vectores retrovirales (actividad A/ES/21/63) de la empresa Neural Therapies SL (Universidad de León).**

Tras la revisión de la documentación, la CNB está de acuerdo en pedir al notificador algunas modificaciones y aclaraciones.

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

- 9. Notificación A/ES/21/I-36, relativa a una instalación de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/21/64), del Servicio de Estabulación y Experimentación Animal (SEEA) - Instituto de Biomedicina y Biotecnología de Cantabria (IBBTEC), de la Universidad de Cantabria.**

Teniendo en consideración que la información presentada es correcta, y que la instalación A/ES/21/I-36 dispone de las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, la CNB informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- 10. Notificación A/ES/21/I-37, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/21/65), del Servicio de Estabulación y Experimentación Animal (SEEA) de la Facultad de Medicina de la Universidad de Cantabria.**

En opinión de la CNB la información presentada es adecuada, y la instalación A/ES/21/I-37 reúne las medidas de confinamiento requeridas para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, de modo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- 11. Notificación A/ES/21/66, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con el seneca valley virus, cepa SVV001, modificado 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).**

La CNB considera que la documentación remitida es correcta, y puesto que la instalación A/ES/21/I-04 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para llevar a cabo actividades de tipo 2, informará favorablemente la actividad A/ES/21/66 al CIOMG.



- 12. Notificación A/ES/21/I-38, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Stenotrophomonas maltophilia* modificada genéticamente (actividad A/ES/21/67), del Laboratorio de Genética Molecular Bacteriana y Patogénesis del Instituto de Biotecnología y Biomedicina (IBB-GMBP) de la Universidad Autónoma de Barcelona.**

Según la documentación presentada, parece que la instalación reúne las medidas de confinamiento para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2. Sin embargo, hay una cuestión que debe aclararse.

Tan pronto como el notificador conteste, y si la respuesta es correcta, se procederá a informar favorablemente la instalación A/ES/21/I-38 y la actividad A/ES/21/67 al CIOMG.

- 13. Notificación A/ES/21/68, relativa a una actividad de tipo 2 relativa a una actividad de tipo 2 para la modificación de células humanas con lentivirus, que se quiere llevar a cabo en la instalación ya autorizada A/ES/21/I-12, del Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales – CIC biomaGUNE.**

y

- 14. Notificación A/ES/21/69, relativa a una actividad de tipo 2 relativa a una actividad de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas mediante vectores lentivirales, que se quiere llevar a cabo, en la instalación previamente autorizada A/ES/21/I-12 del Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales – CIC biomaGUNE.**

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y la instalación A/ES/21/I-12 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, por lo que informará favorablemente las actividades A/ES/21/68 y A/ES/21/69 al CIOMG.

- 15. Notificación A/ES/21/70, relativa a una actividad de tipo 3, para desarrollar virus Vaccinia MVA modificados genéticamente que expresen distintas proteínas del virus de la lengua azul (BTV), que van a ser testados posteriormente como candidatos vacunales, y que se va a llevar a cabo en la instalación ya autorizada A/ES/00/I-01, del Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA -INIA).**

La notificación ha sido sometida al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (del 1 al 30 de septiembre de 2021) en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido comentarios al respecto hasta el momento.

La CNB considera que la información remitida es adecuada y la instalación A/ES/00/I-01 reúne las medidas de bioseguridad necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 3, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/21/70 al CIOMG cuando finalice el periodo de información pública. En el caso de que se reciba algún comentario pertinente del público que conlleve una nueva evaluación del riesgo de esta actividad se pondrá en conocimiento de la CNB.





- 16. Notificación A/ES/21/I-39 relativa al primer uso de una instalación de tipo 2 para llevar a actividades de utilización confinada con *Bacillus* (actividad A/ES/21/71), *Pseudomonas* (actividad A/ES/21/72), *Salmonella* (actividad A/ES/21/73), y virus modificados genéticamente (actividad A/ES/21/74), del Instituto de Hortofruticultura Subtropical y Mediterránea "La Mayora" (IHSM), organismo público de investigación mixto (UMA-CSIC).**

Se considera necesario llevar a cabo una visita a las instalaciones y aclarar algunas cuestiones, por lo que el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente a la espera de realizar una visita a las instalaciones.

- 17. Notificación A/ES/21/75, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con linfocitos T modificados genéticamente mediante vectores lentivirales (células CAR-T), que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/19/I-09, de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.**

La CNB considera que la información presentada es adecuada y que la instalación A/ES/19/I-09 dispone de las medidas de bioseguridad necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 2, por lo que informará favorablemente al CIOMG la actividad A/ES/21/75.

- 18. Notificación A/ES/21/76 relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para la infección de células embrionarias de riñón modificadas genéticamente con lentivirus para identificar la presencia, y estimar la cantidad, de anticuerpos neutralizantes frente al virus SARS-CoV-2 en muestras de donantes, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/13/I-07, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBMSO-CSIC).**

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y la instalación A/ES/13/I-07 reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/21/76 al CIOMG.

- 19. Notificación A/ES/21/I-40, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para el almacenamiento de organismos modificados genéticamente, del Biobanco de la Universidad de León.**

Tras la revisión de la documentación, la CNB señala algunas cuestiones que deben aclararse.

- 20. Notificación B/ES/21/23 correspondiente a un ensayo clínico con un virus Adenoasociado modificado genéticamente (DTX401) en pacientes con glucogenosis de tipo Ia, del promotor Ultragenyx Pharmaceutical, Inc. Repetición ensayo clínico B/ES/18/02.**



Esta notificación se encuentra en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, durante 30 días (del 15 de septiembre al 14 de octubre de 2021). Por el momento no se ha recibido ningún comentario al respecto.

Una vez finalizado el periodo de información pública, la CNB procederá a informar favorablemente esta notificación al CIOMG, ya que la documentación presentada es correcta y el ensayo clínico no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal ni sobre el medio ambiente. En cualquier caso, se tendrán en cuenta los posibles comentarios que se reciban durante el periodo de información pública.

**21. Modificación del ensayo clínico B/ES/20/08, para evaluar la seguridad y la eficacia de virus adeno-asociados modificados genéticamente (PF-06939926) en el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne, del promotor Pfizer, S. L.U.**

La empresa Pfizer ha notificado una modificación en este ensayo clínico. La CNB considera que los cambios introducidos no afectan a la evaluación inicial y que el uso del producto no supone un riesgo para la salud humana, la salud animal, ni para el medio ambiente, por lo que informará favorablemente la modificación del ensayo B/ES/20/08 al CIOMG.

**22. Modificación del ensayo B/ES/20/16 células modificadas genéticamente (AUTO1) para el tratamiento de pacientes con leucemia linfoblástica aguda de células B recidivante o refractaria, del promotor Autolus limited.**

El notificador Autolus Limited ha notificado cambios en el ensayo. Tras la revisión de la documentación, la CNB considera que los cambios introducidos no afectan a la evaluación inicial y que el uso del producto no supone un riesgo para la salud humana, la salud animal, ni para el medio ambiente, de modo que informará favorablemente la modificación del ensayo B/ES/20/16 al CIOMG.

**23. Informe final notificación B/ES/17/04, correspondiente a un ensayo clínico con el producto CTL019 modificado genéticamente para pacientes pediátricos/adultos jóvenes diagnosticados de leucemia aguda linfoblástica en recaída/refractaria, de la empresa Novartis Farmacéutica S.A.**

La empresa Novartis Farmacéutica S.A ha enviado el informe final correspondiente al ensayo clínico B/ES/17/04, indicando que no se ha producido liberación al medio ambiente del OMG.

Se recuerda a los miembros de la CNB que no existe un modelo establecido para la presentación de resultados de los ensayos clínicos con OMG. Dado que se ha aparcado por el momento este tema en el grupo de trabajo de la Comisión Europea, se propone elaborar uno desde la CNB para los ensayos que se realicen en España.



**24. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-RX-025, correspondiente a la solicitud de renovación de comercialización del maíz MIR162, de la empresa Syngenta Crop Protection. Plazo para enviar comentarios 18/10/2021.**

y

**25. Evaluación bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003, de la notificación EFSA-GMO-RX-026-1, correspondiente a la solicitud de renovación de comercialización de la colza GT73, de la empresa Bayer Agriculture BV. Plazo para enviar comentarios 18/10/2021.**

Debido al cambio en las plataformas de acceso a la información sobre las notificaciones presentadas conforme al Reglamento (CE) N° 1829/2003, no se ha podido descargar la documentación correspondiente a estas dos notificaciones. Tan pronto como sea posible se descargará dicha documentación y se pondrá a disposición de los miembros de la CNB para su evaluación.

## **26. Varios:**

- La empresa Janssen Vaccines and Prevention B.V ha comunicado un incidente en el ensayo clínico B/ES/19/08. El notificador ha detallado cuál fue el procedimiento a seguir tras el incidente, que se considera apropiado.
- La última reunión del Comité de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos, Sección Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente (PAFF) tuvo lugar el pasado 20 de septiembre. Durante dicha reunión la Comisión Europea informó que tiene previsto publicar un informe sobre el impacto de las Nuevas Técnicas de Modificación Genética (NBT), y que va a estar a disposición del público durante cuatro semanas en la página Web de la Comisión. También se incluyó en el orden del día el tema del teosinte.
- Se tiene previsto convocar una reunión presencial del CIOMG próximamente.

La próxima reunión de la CNB está prevista que se celebre el 27 de octubre de 2021.

Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 14:15 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: 159ª Fecha: 21 de septiembre de 2021**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Iñigo Loureiro Beldarrain	INIA
Doña Sonia Gómez	Generalitat de Catalunya
Doña Paloma Gómez de Travedo Calvo	Junta de Andalucía
Doña Mercedes de la Cruz Seguí	Junta de Andalucía
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Dña. María Valle Jiménez Pérez	Ministerio de Ciencia e Innovación
Don Luis Carlos Antón Canto	Centro de Biología Molecular Severo Ochoa
Doña María Luisa González	Ministerio de Sanidad
Doña Tania San Hipólito	MAPA
Doña Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA)
Don Fernando Usera	Centro Nacional de Biotecnología
Don Marcos Timón	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Doña Asunción Mirón Hernández	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
Don Carlos García Vegas	Dirección General de Protección Civil y Emergencias
Don Arturo Anadón	Facultad de Veterinaria (Universidad Complutense de Madrid)
Don Antonio Molina	Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (CBGP, UPM-INIA)
Doña Ana Isabel Costa Riquelme	Junta de Castilla-La Mancha
Don Jaime Fernández Orcajo	Junta de Castilla y León
Don Félix Ortego	Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CSIC)



Doña Juncal Garmendia García	Instituto de Agrobiotecnología (CSIC)
Doña Silvia Gil Alcalde	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Doña Paula Romero Muelas	Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación
Don Antonio Calvo Navallas	Comunidad de Madrid
Doña María de Armas	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
Don Manuel Durán Ferrer	Dirección General de Industria Alimentaria (MAPA)
Doña Marta Muñoz Cuesta	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)
Don Óscar González Sánchez	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)
Doña Magdalena Ibáñez Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)
Don Ángel Anibal Rivas Boyero	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)
Doña Lucía Roda Ghisleri	INIA
Doña Eva M <sup>a</sup> Gómez Toré	INIA