



ACTA DE LA 189ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 189ª 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 27 de mayo 2025.

Inicia la reunión Don Óscar González Sánchez, de la Subdirección General de Prevención de la Contaminación, 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 a Don Javier Martínez de Velasco, que pasa a formar parte de la Secretaría de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 188ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/23/215, de una actividad de utilización confinada de tipo 2, con el nematodo *Caenorhabditis elegans* modificado genéticamente como modelo de la enfermedad priónica, que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/23/I-75 de la Unidad Funcional de Investigación de Enfermedades Crónicas (UFIEC), del Instituto de Salud Carlos III.**

Esta notificación se estudió en la 185ª reunión de la CNB, y se pidió al notificador información adicional y algunos cambios. El notificador ha remitido contestación a estas cuestiones, que se considera correcta.

Teniendo en cuenta que la información presentada es adecuada, y que la instalación A/ES/23/I-75 cumple con las medidas de confinamiento requeridas para el trabajo con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la actividad A/ES/23/215 al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

- **Información adicional de la notificación A/ES/24/I-50, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con roedores modificados genéticamente, de la Fundación Parc Científic de Barcelona.**

Durante la 185ª reunión de la CNB se revisó esta notificación, y se estuvo de acuerdo en solicitar al notificador algunas modificaciones. Recientemente el notificador ha enviado contestación, pero



se sigue considerando necesario que se hagan cambios. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación sigue quedando pendiente.

- **Información adicional de la notificación A/ES/24/153, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con virus de la gripe porcina modificado genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/09/I-11 de Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.**

Esta notificación se estudió en la 186ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó pedir al notificador aclaración sobre algunas cuestiones. El notificador ha respondido adecuadamente.

La CNB informará favorablemente la notificación A/ES/24/153 al CIOMG, puesto que la documentación presentada es correcta, y la instalación A/ES/09/I-11 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- **Información adicional de la notificación B/ES/24/45, relativa a un ensayo clínico con adenovirus modificados genéticamente (Nadofaragene firadenovec o rAd-IFN) para el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga, del promotor Ferring Pharmaceuticals A/S.**
- y
- **Información adicional de la notificación B/ES/24/46, relativa a un ensayo clínico con adenovirus modificados genéticamente (Nadofaragene firadenovec o rAd-IFN) para el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga, del promotor Ferring Pharmaceuticals A/S.**

Estas notificaciones se revisaron en las reuniones 186ª y 188ª de la CNB, durante las cuales se acordó solicitar información adicional. El notificador ha enviado la información solicitada.

Estas notificaciones se encuentran disponibles para información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 8 de mayo al 6 de junio de 2025, no habiéndose recibido comentarios hasta el momento.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente las notificaciones B/ES/24/45 y B/ES/24/46 al CIOMG, puesto que los ensayos clínicos propuestos no suponen un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente. En cualquier caso, se tendrán en cuenta los posibles comentarios del público que se reciban.



4. **Actividades de utilización confinada de tipo 2 que se quieren llevar a cabo en la instalación A/ES/24/I-66, de la Fundació Hospital Universitari Vall D'Hebron – Institut de Recerca:**
- **Notificación A/ES/24/191, con células de ratón modificadas genéticamente mediante vectores adenovirales.**
 - **Notificación A/ES/24/192, con células humanas y de ratón modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales y tecnología CRISPR-Cas9.**
 - **Notificación A/ES/24/193, con células humanas y de ratón modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales.**

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente las actividades A/ES/24/191 y A/ES/24/192 al CIOMG, puesto que la documentación remitida es correcta, y la instalación A/ES/24/I-66 cumple con los requisitos de confinamiento necesarios para poder trabajar con OMG de tipo 2.

En cuanto a la actividad A/ES/24/193, se pedirá al notificador que presente nueva información. Tan pronto como se presente correctamente, la CNB procederá a informar favorablemente también esta notificación al CIOMG.

5. **Notificación A/ES/25/27, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con el virus de la peste porcina africana (VPPA) modificado genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/17/I-22, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CSIC).**

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 9 de mayo al 7 de junio de 2025. No se han recibido comentarios del público hasta el momento.

Tras la revisión de la información presentada, que se considera correcta, y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/17/I-22 dispone de las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 3, la CNB informará favorablemente la actividad A/ES/25/27 al CIOMG, tan pronto como finalice el periodo de información pública, y siempre y cuando no se reciban comentarios del público que conlleven una nueva evaluación del riesgo.

6. **Notificación A/ES/25/28, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con el virus de la peste porcina africana (VPPA) modificado genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/16/I-06, del Institut de Recerca i Tecnologia Agroalimentàries (IRTA-CReSA).**

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra disponible esta notificación para información pública durante el plazo de 30 días, del 6 de mayo al 4 de junio, no habiéndose recibido comentarios hasta la fecha.

En opinión de la CNB la documentación remitida es correcta y la instalación A/ES/16/I-06 reúne las medidas de confinamiento exigidas para trabajar con OMG de tipo 3, por lo que informará



favorablemente la actividad A/ES/25/28 al CIOMG, siempre y cuando durante el periodo de información pública no se reciban comentarios que lleven consigo una nueva evaluación del riesgo.

7. Notificación A/ES/11/I-22, relativa a la reclasificación a tipo 3 de una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con el virus de la peste porcina africana (VPPA) modificado genéticamente (actividad de A/ES/25/29), del Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid (VISAVET-UCM).

Esta notificación está siendo sometida al procedimiento de información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 9 de mayo al 7 de junio de 2025, pero por el momento no se ha recibido ningún comentario del público.

El día 24 de abril se llevó a cabo una visita a las instalaciones, durante la cual se hicieron algunas recomendaciones de mejora.

La CNB considera que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/11/I-22 cumple con las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 3, por lo que informará favorablemente esta instalación y la actividad A/ES/25/29 al CIOMG.

8. Notificación A/ES/25/I-08, correspondiente al primer uso de una instalación de tipo 2 para trabajar con *Salmonella infantis* modificada genéticamente (actividad A/ES/25/30), de Laboratorios Calier.

La CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/I-08 al CIOMG, ya que la documentación remitida (incluyendo fotografías de la instalación) es adecuada, y la instalación reúne las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

9. Notificación A/ES/25/31, 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/23/I-42, de la Unidad de Producción de Medicamentos de Terapia Avanzada (up-MTA) del Hospital Universitario La Paz.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/25/31 al CIOMG, puesto la información presentada es correcta y la instalación A/ES/23/I-42 cumple con las medidas de confinamiento necesarias para poder trabajar con OMG de tipo 2.



- 10. Notificación A/ES/25/32, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con Parapoxvirus modificados genéticamente (D1701-V-BT8vp7) que se quiere llevar a cabo 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 Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.**

En opinión de la CNB la información presentada es correcta 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 disponen de los requisitos de confinamiento para poder trabajar con OMG de tipo 2, de modo que informará favorablemente la notificación A/ES/25/32 al CIOMG.

- 11. Notificación A/ES/25/I-09, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *Escherichia coli* y ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/13/51), del Instituto Cajal (Centro de Investigación Interdisciplinaria de Alcalá (Ci2A) - Consejo Superior de Investigaciones Científicas - CSIC).**

Teniendo en cuenta que la documentación presentada (incluyendo fotografías de la instalación) es correcta, y que la instalación reúne las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/I-09 al CIOMG.

- 12. Notificación A/ES/25/34, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores retrovirales y lentivirales, en las instalaciones autorizadas A/ES/12/I-33, del Centro de Regulación Genómica (CRG), y la instalación (animalario) A/ES/22/I-21, del Parque de Investigación Biomédica de Barcelona (PRBB).**

La CNB informará favorablemente la actividad A/ES/25/34 a la Autoridad competente de Cataluña, ya que la información remitida es correcta y las instalaciones A/ES/12/I-33 y A/ES/22/I-21 disponen de las medidas de confinamiento necesarias para poder trabajar con OMG de tipo 2.

- 13. Notificación A/ES/25/35, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con *Mycobacterium tuberculosis* H37Rv modificada genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/06/I-01 de GlaxoSmithkline Investigación y Desarrollo, S.L.**

Tras revisar la documentación presentada, que se considera correcta, y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/06/I-01 cumple con las medidas de confinamiento exigidas para el trabajo con OMG de tipo 3, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/35 a la Autoridad competente de la Comunidad de Madrid.



- 14. Actividades de utilización confinada de tipo 2, que se quieren llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/22/I-52, de GlaxoSmithkline Investigación y Desarrollo, S.L.**
- **Notificación A/ES/25/36, para trabajar con *Mycobacterium tuberculosis* mc26230 modificada genéticamente. Recibido 28/03/25.**
 - **Notificación A/ES/25/37, con *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Typhimurium 2192 modificada genéticamente.**
 - **Notificación A/ES/25/38, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Typhimurium 2192 modificada genéticamente.**

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y la instalación A/ES/22/I-52 reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente las notificaciones A/ES/25/36, A/ES/25/37 y A/ES/25/38 a la Autoridad competente de Madrid.

- 15. Notificación A/ES/25/39, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente mediante tecnología CRISPR-Cas9, que se quiere llevar a cabo en la instalación autorizada A/ES/23/I-45, de la Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de la Comunidad Valenciana.**

Tras la revisión de la información aportada, que se considera correcta, y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/23/I-45 dispone de los requisitos de bioseguridad necesarios para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/39 al CIOMG.

- 16. Notificación A/ES/25/40, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares de humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, en la instalación previamente autorizada A/ES/23/I-65, de la Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de la Comunidad Valenciana.**

En opinión de la CNB la documentación remitida es correcta y, dado que la instalación A/ES/23/I-65 reúne los requisitos de confinamiento exigidos para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, informará favorablemente la actividad A/ES/25/40 al CIOMG.

- 17. Notificación A/ES/25/I-10, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas y de ratón modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales (actividad A/ES/25/41), del Instituto de Biomedicina y Genética Molecular (IBGM).**

La CNB considera necesario que se presente información adicional. Tan pronto como se conteste, y si se hace de manera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación



A/ES/25/I-10 al CIOMG, puesto que la instalación cumple con las medidas de confinamiento requeridas para el trabajo con OMG de tipo 2.

18. Notificación A/ES/25/42, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas y de ratón modificadas genéticamente mediante CRISPR, en la instalación A/ES/25/I-10 del Instituto de Biomedicina y Genética Molecular (IBGM).

La CNB acuerda informar favorablemente la notificación A/ES/25/42 al CIOMG tan pronto como se apruebe la instalación A/ES/25/I-10 (revisada en el punto anterior), ya que la documentación presentada es correcta.

19. Notificación A/ES/25/43, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con un vector vírico derivado del virus de la rabia, que se realizará en la instalación A/ES/16/I-03, de la Fundació IMIM.

Tras la revisión de la información presentada, la CNB está de acuerdo en solicitar al notificador información adicional. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

20. Notificación A/ES/25/I-11, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para utilizar mosquitos modificados genéticamente como alimento para peces (actividad A/ES/25/44), de Recerca Agrícola SynTech Research Spain SLU.

La CNB está de acuerdo en pedir al notificador algunas aclaraciones. Por lo que el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

21. Notificación A/ES/25/45, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas comerciales modificadas genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación autorizada A/ES/21/I-20 de la empresa KYMOS S.L.

En opinión de la CNB la información presentada es adecuada y la instalación A/ES/21/I-20 cumple con las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la notificación A/ES/25/45 a la Autoridad competente de Cataluña.

22. Notificación A/ES/25/I-12, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales (actividad A/ES/25/46), de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Granada.

Se señala que debe aclararse cierta cuestión. Tan pronto como el notificador conteste, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/25/I-12 al CIOMG, teniendo en



consideración que la información presentada (incluyendo fotografías de la instalación) es adecuada, y que la instalación reúne las medidas de bioseguridad necesarias para poder llevar a cabo actividades con OMG de tipo 2.

23. Notificación A/ES/25/I-13, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas y de primates comerciales modificadas genéticamente (actividad A/ES/25/47), de la Facultad de Biología de la Universidad de Valencia.

Tras la revisión de la documentación y las fotografías remitidas por el notificador, la CNB está de acuerdo en pedir que se aclare algunas cuestiones. Cuando se conteste, y si se hace de manera correcta, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/I-13 al CIOMG, puesto que esta instalación cumple con las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

24. Notificación A/ES/25/48, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células de ratón modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, en la instalación A/ES/22/I-65 de la Universitat de València Estudi General (UEVG).

La CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/48 al CIOMG, puesto que la información presentada es correcta y la instalación A/ES/22/I-65 reúne las medidas de confinamiento requeridas para el trabajo con OMG de tipo 2.

25. Actividades de utilización confinada de tipo 2, que se quieren llevar a cabo en la instalación A/ES/22/I-14, de Pharmamar S.A:

- **Notificación A/ES/25/49, para trabajar con células humanas modificadas genéticamente.**
- **Notificación A/ES/25/50, para trabajar con células humanas y de primates modificadas genéticamente comerciales.**

Teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta, y que la instalación A/ES/22/I-14 cumple con las medidas de bioseguridad exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente las notificaciones A/ES/25/49 y A/ES/25/50 a la Autoridad competente de Madrid.

26. Notificación A/ES/25/51, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, que se realizará en la instalación A/ES/10/I-14, de la Asociación Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales – CIC biomaGUNE.

La CNB solicitará una aclaración al notificador, por lo que el informe sobre esta notificación queda pendiente.



- 27. Notificación A/ES/25/52, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales y sistema CRISPR/cas9, en la instalación previamente autorizada A/ES/12/I-13, de la Fundació Recerca Clínic de Barcelona (FRCB) - Institut d'Investigacions Biomèdiques (IDIBAPS).**

En opinión de la CNB, la documentación presentada es correcta, y la instalación A/ES/12/I-13 reúne las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2. Sin embargo, debe subsanarse una cuestión previamente al informe favorable de la CNB.

- 28. Notificación A/ES/25/53, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas y de ratón modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, en la instalación A/ES/16/I-16, de la Fundació Hospital Universitari Vall D'Hebron – Institut de Recerca.**

Una vez revisada la documentación presentada, que es correcta, y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/16/I-16 cumple con las medidas de bioseguridad exigidas para el trabajo con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/53 al CIOMG.

- 29. Notificación A/ES/25/I-14, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con roedores modificados genéticamente (actividad A/ES/25/54), en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona.**

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/25/I-14 al CIOMG, puesto que la información presentada (incluyendo fotografías de la instalación) es adecuada, y la instalación A/ES/25/I-14 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

- 30. Notificación A/ES/25/55, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con virus de Dengue modificado genéticamente y células humanas modificados genéticamente mediante CRISPR/Cas9, en la instalación previamente autorizada A/ES/00/I-08, Centro Nacional de Biotecnología (CNB) - Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).**

Esta notificación se encuentra en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para información pública durante un plazo de 30 días, del 9 de mayo al 7 de junio de 2025, no habiéndose recibido ningún comentario hasta la fecha.

Tras la revisión de la documentación presentada, que se considera correcta, y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/00/I-08 cumple con las medidas de confinamiento necesarias para el trabajo con OMG de tipo 3, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/55 al



CIOMG. En cualquier caso, se esperará a que finalice el periodo de información pública, por si se recibe algún comentario del público que conlleve una nueva evaluación del riesgo.

31. Notificación B/ES/25/07, relativa a un ensayo clínico con Virus del herpes simple 1 modificado genéticamente (RP1) en pacientes con melanoma avanzado, del promotor Replimune Inc. Repetición ensayos B/ES/20/25 y B/ES/21/15.

Durante un plazo de 30 días se encuentra sometida esta notificación a información pública, del 12 de mayo al 11 de junio de 2025, en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, y no se ha recibido ningún comentario del público.

La CNB informará favorablemente la notificación B/ES/25/07 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. En cualquier caso, se tendrán en cuenta antes los posibles comentarios que se realicen durante el periodo de información pública.

32. Notificación B/ES/25/09, relativa a un ensayo clínico con células modificados genéticamente (CARTemis-1) para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple, del promotor Fundación para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI).

Esta notificación se encuentra en información pública del 12 de mayo al 11 de junio de 2025, en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. Por el momento no se ha recibido ningún comentario del público.

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

33. Notificación B/ES/25/14, relativa a un ensayo clínico con células modificadas genéticamente (AUTO1) para el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple, de la empresa Autolus Limited. Repetición ensayo B/ES/20/16, B/ES/23/26 y A/ES/23/33.

Esta notificación está siendo sometida al procedimiento de información pública de 30 días, del 16 de mayo al 15 de junio de 2025, en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. Hasta la fecha no se han recibido comentarios del público.

La CNB considera que la documentación presentada es correcta y, teniendo en cuenta que el ensayo clínico no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, informará favorablemente la notificación B/ES/25/14 al CIOMG, tan pronto como finalice el periodo de información pública y siempre y cuando no se reciba ningún comentario que conlleve una nueva evaluación del riesgo.



34. Notificación de ensayo clínico con medicamento ya comercializado, Hemgenix también denominado CSL222 (etranacogén dezaparvovec), que consiste en virus adenoasociados modificados genéticamente, del promotor CSL Behring LLC.

Se trata de un ensayo clínico con un medicamento modificado genéticamente ya comercializado. En el caso de que se considere que los cambios incluidos en el ensayo clínico no implican una nueva evaluación del riesgo, no es necesario que se le asigne un número de notificación y que se evalúe. Se señala que sólo ha cambiado la edad de administración. Hay un plazo de 30 días para contestar si la CNB considera necesaria una nueva evaluación del riesgo.

35. Evaluación del riesgo de la solicitud de autorización de comercialización de maíz Bt11 x MIR162 x 1507 x NK603 y sus subcombinaciones en la Unión Europea, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 de Syngenta Crop Protection NV/SA.

La empresa Syngenta Crop Protection NV/SA ha presentado a EFSA esta notificación. El plazo para mandar comentarios finaliza el 6 de junio.

36. Evaluación del riesgo de la solicitud de autorización de comercialización de maíz Bt11 x MIR162 x MZIR098 x DP4114 x NK603 y sus subcombinaciones en la Unión Europea, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 de Syngenta Crop Protection NV/SA.

La empresa Syngenta Crop Protection NV/SA ha presentado a EFSA esta notificación. El plazo para mandar comentarios finaliza el 7 de junio.

37. Evaluación del riesgo de la solicitud de autorización de comercialización de soja 305423xDAS-44406-6 (DP-305423-1xDAS-44406-6), de Corteva Agriscience LLC.

La empresa Corteva Agriscience LLC ha presentado a EFSA esta notificación. El plazo para mandar comentarios finaliza el 2 de julio.

38. Varios:

Se informa sobre los siguientes temas:

- Estado de la notificación A/ES/24/I-63, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con virus adenoasociados modificados genéticamente (actividad de tipo 1 A/ES/24/175) que van a ser inyectados a ratones, de la Fundació Recerca Clínic de Barcelona (FRCB) - Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), pendiente porque no han resuelto las subsanaciones solicitadas por la CNB.
- Estado de la notificación A/ES/24/149, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con *Mycobacterium tuberculosis* en la instalación A/ES/04/I-05 de la



Universidad de Zaragoza, pendiente desde hace tiempo porque no han resuelto las subsanaciones solicitadas por la CNB.

- Revisión del formulario A+C para actividades de tipo 2.
- Primera reunión del grupo de trabajo de la CNB sobre redes ambientales y lepidópteros no diana, derivado del dictamen del EFSA dictamen sobre el informe anual de la empresa Bayer del plan de seguimiento ambiental del cultivo del maíz MON 810, que tuvo lugar el 8 de mayo.
- Reunión de la Directiva 2001/18/CE, celebrada el día 19 de mayo de 2025.
- Se remitirá una nota informativa sobre el procedimiento de información pública a todas las Comunidades Autónomas.

Se recuerda que la siguiente reunión de la CNB tendrá lugar el 2 de julio de 2025.

Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 15:15 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: 189ª Fecha: 27 de mayo de 2025

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
D. Félix Ortego Alonso	CIB - CSIC
D. Guillermo Güenechea Amurrio	CIEMAT - CSIC
D. Fernando Usera Mena	CNB - CSIC
Dña. Celia Pañar Novella	C.A Aragón
Dña. Gema Rojo Gómez	Ministerio del Interior
D. Francisco Antonio Hueso	Junta de Extremadura
D. Juan Gragera Facundo	Junta de Extremadura
Dña. Diana Bezos Garcia	C.A. de Castilla y León
Dña. Sonia Gómez Galera	C.A. de Cataluña
Dña. Ángela Martínez Dorado	MAPA
Dña. Fátima Torres Redondo	MAPA
D. Luis Martín Martín	MAPA
Dña. Laura Gómez Guijarro	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)
Dña. Teresa Gómez Martínez	Ministerio de Sanidad
Dña. Elena Caro	Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas
Dña. M ^a Yolanda Hernández Martín	AESAN
Dña. María del Mar Riquelme Navarro	Región de Murcia
Dña. Rosario Bullido Gómez Heras	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Dña. Esther Rincón Gila	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Dña. Teresa Cejalvo Goyanes	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Dña. Elena San Miguel Ibáñez	C. A. Navarra
D. Arturo Anadón	Universidad Complutense de Madrid
D. Óscar González Sánchez	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)



Dña. Magdalena Ibáñez Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)
Dña. Raquel Piqueras Martín	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)
Dña. Lucía Roda Ghisleri	INIA
D. Javier Martínez de Velasco	INIA
Dña. Eva M ^a Gómez Toré	INIA