



ACTA DE LA 191ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 191ª 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 septiembre de 2025.

Inicia la reunión Doña Magdalena Ibáñez, 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.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 190ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios

3. Expedientes pendientes:

- Información adicional de la notificación A/ES/25/76, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para para trabajar con *Xylella fastidiosa* subsp. *fastidiosa* modificada genéticamente, en la instalación ya autorizada A/ES/20/I-48, de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas (Instituto de Agricultura Sostenible).
- Información adicional de la notificación A/ES/25/77, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para para trabajar con *Xylella fastidiosa* subsp. *fastidiosa* modificada genéticamente, en la instalación ya autorizada A/ES/24/I-07, de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas (Instituto de Agricultura Sostenible).

Ambas notificaciones se incluyeron en el orden del día de la 190ª reunión de la CNB, pero no fue posible evaluarlas debido a que el notificador no había remitido la información adicional solicitada previamente por la secretaría de la CNB.

La CNB señala que todavía queda pendiente que el notificador aclare algunas cuestiones. Tan pronto como el notificador conteste, y si lo hace de manera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente las actividades A/ES/25/76 y A/ES/25/77 al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), ya que las instalaciones A/ES/20/I-48 y A/ES/24/I-07, del Instituto de Agricultura Sostenible, disponen de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.



- **Información adicional de la notificación A/ES/25/I-19, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, donde se quieren llevar a cabo varias actividades previamente autorizadas con organismos modificados genéticamente, del Centro de Neurociencias Cajal (CNC-CSIC).**

Esta notificación se revisó en la 190ª reunión de la CNB, y se llevó a cabo una visita a la instalación el día 17 de junio de 2025. Se estuvo de acuerdo en solicitar al notificador información adicional.

En opinión de la CNB la documentación presentada es adecuada y, teniendo en cuenta que la instalación A/ES/25/I-19 reúne los requisitos de confinamiento exigidos para el desarrollo de utilización confinada con OMG de tipo 2, informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- **Información adicional de la notificación B/ES/25/15, relativa a un ensayo clínico con un virus adenoasociado (ATX-2a) para el tratamiento de pacientes con osteoartritis moderada de rodilla, del promotor Altos Labs Inc.**

Durante la 190ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se estuvo de acuerdo en solicitar información adicional al notificador. El notificador ha mandado finalmente la contestación a estas cuestiones el mismo día que se celebra la presente reunión, por lo que no es posible evaluar la información presentada, y de nuevo el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

- **Información adicional notificación B/ES/25/17, relativa a un ensayo clínico con virus adenoasociados modificados genéticamente (4D-R100) para el tratamiento de pacientes neovascularización macular secundaria a degeneración macular asociada a la edad, del promotor 4D Molecular Therapeutics, Inc.**

En la 190ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se acordó pedir al notificador información adicional. El notificador ha contestado de manera satisfactoria.

Esta notificación ha sido sometida al procedimiento de información pública de 30 días, del 25 de junio al 24 de julio de 2025, en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido comentarios del público.

La CNB informará favorablemente la notificación B/ES/25/17 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.



- **Información adicional de la notificación B/ES/25/23, relativa a un ensayo clínico con virus adenoasociados modificados genéticamente (VV-14305) para el tratamiento de pacientes con enfermedad ocular tiroidea de moderada a grave, del promotor Kriya Therapeutics, Inc.**

Esta notificación se estudió en la 190ª reunión de la CNB, llegando al acuerdo de solicitar al notificador información adicional, a la que el notificador ha contestado. Sin embargo, la CNB sigue considerando necesario algunas aclaraciones.

Durante 30 días estará sometida esta notificación a información pública, del 22 de septiembre al 21 de octubre 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.

Cuando el notificador conteste, y si lo hace de manera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación B/ES/25/23, puesto que el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente. En cualquier caso, se tendrán en cuenta los posibles comentarios que se puedan recibir durante el periodo de información pública.

4. Modificación de las actividades A/ES/14/56 y A/ES/24/05, de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB).

La Universitat Autònoma de Barcelona ha comunicado que quiere realizar las actividades A/ES/14/56 y A/ES/24/05 en una instalación que ha sido cancelada, por lo que el notificador deberá aclarar dónde realmente se van a llevar a cabo dichas actividades.

5. Notificación A/ES/24/I-69, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/24/195), de la Fundación Pública Galega Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/24/I-69 al CIOMG, puesto que la información presentada (incluyendo fotografías de la instalación) es adecuada, y la instalación dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

6. Notificación A/ES/25/79, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3, para trabajar con el virus de la peste porcina (PPA) que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/11/I-22, del VISAVET, Universidad Complutense de Madrid (UCM).

Esta notificación ha sido sometida al procedimiento de información pública de 30 días, del 11 de julio al 9 de septiembre de 2025 (agosto declarado inhábil), en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido comentarios del público.

Tras la revisión de la información aportada, que se considera correcta, y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/11/I-22 dispone de los requisitos de bioseguridad necesarios para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 3, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/79 al CIOMG.

7. Notificación A/ES/25/I-21, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con tejidos procedentes de ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/25/80), del Instituto de Biomedicina y Genética Molecular (IBGM).

En opinión de la CNB la documentación presentada (incluyendo fotografías de la instalación) es correcta, y la instalación reúne las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, por lo que informará favorablemente la notificación A/ES/25/I-21 al CIOMG.

8. Notificación A/ES/25/I-22, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con peces modificados genéticamente (actividad A/ES/25/81), de la Unidad de Experimentación Animal de la Universidad de Barcelona.

La CNB solicitará una aclaración al notificador. Tan pronto como el notificador conteste, y si lo hace de manera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/25/I-22 al CIOMG, puesto que la instalación cumple con las medidas de bioseguridad requeridas para poder trabajar con OMG de tipo 1.

9. Notificación de la modificación de la instalación de tipo 1 A/ES/15/I-12, del Instituto de Química Física Blas Cabrera, Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas.

La CNB considera que la documentación es adecuada, y que la nueva sala notificada dispone de las medidas de bioseguridad exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 1, por lo que informará favorablemente la modificación de la instalación A/ES/15/I-12 al CIOMG.

10. Notificación A/ES/25/I-23, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con bacterias modificadas genéticamente (actividad A/ES/25/82), del Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge (IDIBELL).

Teniendo en cuenta que la información remitida (incluyendo fotografías de la instalación) es correcta, y que la instalación reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/I-23 al CIOMG.

11. Notificación A/ES/25/I-24, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con adenovirus modificados genéticamente (actividad A/ES/25/83), del Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge (IDIBELL).

La información remitida (incluyendo fotografías de la instalación) se considera apropiada, y la instalación cumple con las medidas de bioseguridad exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 2, por lo que la CNB procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/25/I-24 al CIOMG.

12. Actividades de utilización confinada de tipo 2, que se quieren llevar a cabo en la instalación A/ES/25/I-24, del Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge (IDIBELL):

- **Notificación A/ES/25/84, con retrovirus modificados genéticamente.**
- **Notificación A/ES/25/85, con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales.**
- **Notificación A/ES/25/86, con virus Sendai modificado genéticamente.**

En opinión de la CNB, la documentación presentada es adecuada, y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/25/I-24 (punto anterior del orden del día) reúne las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, informará favorablemente las notificaciones A/ES/25/84, A/ES/25/85 y A/ES/25/86 al CIOMG.

13. Notificación A/ES/25/I-25, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas comerciales modificadas genéticamente (actividad A/ES/25/87), del Instituto de Investigación, Desarrollo e Innovación en Biotecnología Sanitaria de Elche (Universidad Miguel Hernández de Elche).

Una vez revisada la documentación presentada (incluyendo fotografías de las instalaciones), que se considera correcta, y teniendo en cuenta que la instalación dispone de las medidas de confinamiento requeridas para realizar actividades de utilización confinada de tipo 2, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/25/I-25 al CIOMG.

14. Notificación A/ES/25/I-26, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas, de ratón y de rata modificadas genéticamente con vectores lentivirales (actividad A/ES/25/88), del Centro de Investigación Príncipe Felipe (CIPF).

La CNB está de acuerdo en solicitar algunos cambios. Tan pronto como el notificador conteste correctamente, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/I-26 al CIOMG, puesto que la información remitida (incluyendo fotografías) es correcta, y la instalación reúne las medidas de bioseguridad necesarias para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- 15. Notificaciones A/ES/25/89 y A/ES/25/90, relativas a actividades de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas y murinas modificadas genéticamente mediante CRISPR/Cas9, vectores retrovirales y lentivirales en la instalación autorizada A/ES/16/I-16 de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron Institut de Recerca.**

La CNB informará favorablemente las notificaciones A/ES/25/89 y A/ES/25/90 al CIOMG, puesto que la información presentada es correcta y la instalación A/ES/16/I-16 reúne las medidas de confinamiento requeridas para el trabajo con OMG de tipo 2.

- 16. Notificación A/ES/25/91, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales y tecnología CRISPR-Cas9, en la instalación previamente autorizada A/ES/21/I-55, de la Fundación Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras.**

Una vez revisada la documentación presentada, que es correcta, y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/21/I-55 cumple con las medidas de bioseguridad exigidas para el trabajo con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/91 al CIOMG.

- 17. Notificación A/ES/25/92, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificadas genéticamente, en la instalación ya autorizada A/ES/16/I-19, de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas (Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas).**

En opinión de la CNB la información remitida es adecuada y la instalación A/ES/16/I-19 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para poder trabajar con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la notificación A/ES/25/92 al CIOMG.

- 18. Notificación A/ES/25/I-27, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con roedores modificados genéticamente (actividad A/ES/25/93), de la Unidad de Experimentación Animal del Hospital Sant Joan de Deu de Barcelona.**

Tras el estudio de la documentación presentada (incluyendo fotografías de la instalación), que se considera correcta, y teniendo en cuenta que la instalación reúne los requisitos de confinamiento exigidos para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/I-27 al CIOMG.

- 19. Notificación A/ES/25/94, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Fusobacterium nucleatum* modificada genéticamente, en la instalación autorizada A/ES/16/I-14 del Instituto de Agrobiotecnología de Navarra del CSIC.**

La CNB considera que la información remitida es adecuada y que la instalación A/ES/16/I-14 cumple con 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/25/94 al CIOMG.

20. Notificaciones A/ES/25/95 y A/ES/25/96, correspondientes a actividades de utilización confinada de tipo 2 con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, que se quieren llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/24/I-66, de la Fundació Hospital Universitari Vall D'Hebron – Institut de Recerca.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/25/95 al CIOMG, puesto que la documentación remitida es correcta, y la instalación A/ES/24/I-66 dispone de las medidas de bioseguridad exigidas para realizar actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

En lo que respecta a la notificación A/ES/25/96, se pedirá información adicional. Por lo tanto, el informe sobre esta notificación queda pendiente.

21. Notificación A/ES/25/97, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, que se quieren llevar a cabo en la instalación A/ES/16/I-16 de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron – Institut de Recerca.

En opinión de la CNB la información presentada es adecuada y la instalación A/ES/16/I-16 cumple con los requisitos de confinamiento exigidos para poder trabajar con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la notificación A/ES/25/97 a la Autoridad competente de Cataluña.

22. Notificaciones A/ES/25/98 y A/ES/25/99, correspondientes a actividades de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células murinas y humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, en la instalación autorizada A/ES/12/I-33 Fundació Privada Centre de Regulació Genòmica (CRG) y en la instalación autorizada A/ES/22/I-21 del animalario del Consorci Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona (PRBB).

La CNB informará favorablemente las notificaciones A/ES/25/98 y A/ES/25/99 a la Autoridad competente de Cataluña, puesto que la documentación remitida es correcta, y las instalaciones A/ES/12/I-33 y A/ES/22/I-21 reúnen las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

23. Notificación A/ES/25/I-28, relativa al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Shigella flexneri* modificada génicamente (actividad previamente notificada A/ES/23/160), para ensayos de candidatos vacunales en modelos animales en el animalario de la Universidad de Navarra.

Se llevó a cabo una visita a la instalación el día 14 de agosto de 2025, para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente. Se pedirá aclaración sobre algunas cuestiones.

Cuando el notificador conteste a estas cuestiones, y si lo hace de manera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/25/I-28 a la Autoridad competente de Navarra, puesto que la instalación cumple con las medidas de confinamiento exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 2.

24. Notificación A/ES/25/100, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas modificadas génicamente mediante vectores lentivirales y con ratones modificados génicamente, en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/16/I-19 (laboratorio) y A/ES/14/I-12 (animalario), del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CIB-CSIC).

La CNB considera que la documentación presentada es correcta y, teniendo en cuenta que las instalaciones A/ES/16/I-19 y A/ES/14/I-12 disponen de las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, informará favorablemente la notificación A/ES/25/100 al CIOMG.

25. Notificación A/ES/25/I-29, correspondiente al primer uso de una instalación de tipo 2 para trabajar con *Salmonella infantis* modificada génicamente (actividad A/ES/25/101), de A. M. Animalia Bianya S.L.

Tras la revisión de la documentación remitida (incluyendo fotografías de la instalación), se acuerda pedir algunos cambios y aclaraciones. Tan pronto como el notificador conteste, y si lo hace de manera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/25/I-29 al CIOMG, puesto que la instalación cumple con las medidas de confinamiento necesarias para poder trabajar con OMG de tipo 2.

26. Notificación A/ES/25/102, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificadas génicamente mediante tecnología CRISPR-Cas9, 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/25/102 al CIOMG, ya que la información presentada es adecuada y la instalación A/ES/25/102 reúne las medidas de bioseguridad requeridas para el trabajo con OMG de tipo 2.

- 27. Notificación A/ES/25/103, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Escherichia coli* modificada genéticamente, en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/03/I-05 (animalario) y A/ES/18/I-08 (laboratorio), del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC).**

Teniendo en cuenta 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 confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/103 al CIOMG.

- 28. Notificación A/ES/25/I-30, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Escherichia coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/25/104), de Gene Vector Barcelona S.L.**

En opinión de la CNB la información presentada (incluyendo fotografías de la instalación) es adecuada, y dado que la instalación reúne las medidas de confinamiento requeridas para poder trabajar con OMG de tipo 1, informará favorablemente la notificación A/ES/25/I-30 al CIOMG.

- 29. Notificación A/ES/25/I-31, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para utilizar microorganismos y plantas modificadas genéticamente (actividad A/ES/25/105), de Madeinplant S.L.**

Tras la revisión de la documentación remitida (incluyendo fotografías de la instalación), que se considera correcta, y teniendo en cuenta que la instalación cumple con los requisitos de confinamiento necesarios para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/I-31 a la Autoridad competente de Valencia.

- 30. Ampliación de la instalación A/ES/16/I-37 de tipo 1 para trabajar con *Caenorhabditis elegans* modificado genéticamente, de Oryzon Genomics, S.A.**

La CNB informará favorablemente la ampliación de la notificación A/ES/16/I-37 al CIOMG, puesto que la información presentada es correcta, y la nueva sala incluida dispone de las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

31. Notificación A/ES/25/106, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con el virus de la gripe A modificado genéticamente, en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/18/I-08 y A/ES/03/I-05, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC).

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/25/106 al CIOMG, teniendo en cuenta que la documentación remitida es adecuada y que las instalaciones A/ES/18/I-08 y A/ES/03/I-05 cumplen con las medidas de confinamiento requeridas para poder trabajar con OMG de tipo 2.

32. Notificación B/ES/25/12, relativa a un ensayo clínico con linfocitos T modificados genéticamente (CABA-201) para el tratamiento de pacientes con miopatía inflamatoria, del promotor Cabaletta Bio, Inc. El OMG es el mismo que en el ensayo B/ES/24/08.

Durante 30 días estará sometida esta notificación a información pública, del 8 de septiembre al 7 de octubre 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 informará favorablemente la notificación B/ES/25/12 al CIOMG, puesto que la información remitida 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, no se emitirá el correspondiente informe hasta que no finalice el periodo de información pública, por si durante dicho periodo se recibe algún comentario que conlleve una nueva evaluación del riesgo.

33. Notificación B/ES/25/20, relativa a un ensayo clínico con virus adenoasociados modificados genéticamente (GNT0004) para el tratamiento de pacientes con distrofia muscular de Duchenne, del promotor GENETHON.

La CNB está de acuerdo en solicitar al notificador 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 que se ponga en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

34. Notificación B/ES/25/24, relativa a un ensayo clínico con células modificadas genéticamente (iNK-CAR) para el tratamiento de pacientes con enfermedades autoinmunitarias, del promotor Century Therapeutics, Inc.

Está pendiente de poner en información pública esta notificación en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/25/24 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.

- 35. Notificación B/ES/25/25, relativa a un ensayo clínico con linfocitos T modificados genéticamente (CC-97540 o BMS-986353) para el tratamiento de pacientes con Lupus eritematoso sistémico (incluida nefritis lúpica), del promotor Celgene Corporation. El OMG es el mismo que en los ensayos B/ES/23/17 y B/ES/24/01.**

Esta notificación ha estado en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 18 de julio al 16 de septiembre de 2025 (agosto declarado inhábil), y no se ha recibido ningún comentario.

En opinión de la CNB, el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, y la información remitida es correcta, por lo que informará favorablemente la notificación B/ES/25/25 al CIOMG.

- 36. Notificación B/ES/25/26, relativa a un ensayo clínico con virus de la leucemia murina de Moloney (MoMLV) modificado genéticamente (GEN2) para el tratamiento de pacientes adultos con tumores sólidos, del promotor GenVivo Inc.**

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

- 37. Notificación B/ES/25/27, relativa a un ensayo clínico con células modificadas genéticamente (TranspoCART19) para el tratamiento de pacientes con nefritis lúpica refractaria, del promotor Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz.**

Esta notificación se encuentra disponible en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para información pública, del 26 de septiembre al 25 de octubre de 2025, y por el momento no se ha recibido ningún comentario del público.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación B/ES/25/27 al CIOMG, teniendo en cuenta que la información presentada es correcta y que el ensayo clínico propuesto 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 impliquen una nueva evaluación del riesgo.

- 38. Notificación B/ES/25/29, relativa a un ensayo clínico con un adenovirus modificado genéticamente (DNX-2401) para el tratamiento de tumores cerebrales en pacientes pediátricos o adultos jóvenes, del promotor Clínica Universidad de Navarra. El OMG es el mismo que en los ensayos B/ES/13/18, B/ES/16/06 y B/ES/16/05.**

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra disponible esta notificación para información pública, del 8 de septiembre al 7 de octubre de 2025. Hasta la fecha no se ha recibido ningún comentario del público.

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

- 39. Notificación B/ES/25/30, correspondiente a un ensayo clínico con un virus herpes simplex de tipo silvestre (VHS-1) modificado genéticamente (RP2), para el tratamiento de pacientes con melanoma uveal metastásico, del promotor Replimune Inc. El OMG es el mismo que en el ensayo B/ES/21/29 y B/ES/23/11.**

Esta notificación se encuentra disponible en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para información pública, del 8 de septiembre al 7 de octubre de 2025, no habiéndose recibido ningún comentario del público hasta la fecha.

La CNB considera que la documentación presentada es correcta y que 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/25/30 al CIOMG, siempre y cuando durante el periodo de información pública no se reciban comentarios que conlleven una nueva evaluación del riesgo.

- 40. Notificación B/ES/25/31, correspondiente a un ensayo clínico con un virus adenoasociado modificado genéticamente (ABBV-RGX-314) para el tratamiento de pacientes con degeneración macular, del promotor AbbVie Deutschland. El OMG es el mismo que en el ensayo B/ES/23/23.**

Durante el plazo de 30 días estará sometida esta notificación a información pública, del 8 de septiembre al 7 de octubre de 2025, en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, aunque por el momento no se ha recibido ningún comentario del público.

Tan pronto como finalice el periodo de información pública, y si durante el mismo no se reciben comentarios que impliquen una nueva evaluación del riesgo, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación B/ES/25/31 al CIOMG, puesto que la información remitida es correcta y el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.



41. Notificación A/ES/25/I-32, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para utilizar *Citrus spp.* editados genéticamente (actividad A/ES/25/107), de ANECOOP S.COOP.

Tras la revisión de la documentación presentada, la CNB considera que se deben realizar algunos cambios en la instalación y presentar información adicional. Por lo tanto, el informe sobre esta notificación queda pendiente.

42. Varios:

- Se recuerda que CropLife Europe (asociación de empresas agrobiotecnológicas) solicitó la opinión de la Autoridad competente española sobre la evaluación del riesgo de eventos apilados obtenidos mediante cruces convencionales, y ha hecho varias propuestas para simplificar su proceso de evaluación. EFSA ha remitido un cuestionario (plazo para contestar 10 de octubre) sobre este tema, por lo que se pedirá la opinión de los miembros de la CNB.
- La EMA ha lanzado varias propuestas de normativa (Directiva y Reglamento) mediante las cuales quiere centralizar la evaluación de los ensayos clínicos de medicamentos, incluidos los modificados genéticamente.
- La Autoridad competente de Países Bajos está desarrollando un documento (mapa de decisiones) sobre la definición de OMG, en el que están participando varios Estados miembros de manera voluntaria.
- La nueva Ley de la biotecnología, de la Comisión Europea, se encuentra en estos momentos en consulta pública hasta el 10 de noviembre.
- En cuanto al Grupo de trabajo de la CNB sobre “Redes ambientales y Lepidópteros no diana” se volverá a reunir en el mes de octubre.
- Se trasladará mediante correo electrónico a los miembros de la CNB una consulta sobre la posibilidad de trabajar con *Trypanosoma cruzi* en una instalación de utilización confinada de tipo 2.

Se recuerda que la siguiente reunión de la CNB tendrá lugar el 4 de noviembre de 2025.

Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 15:35 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: 191ª Fecha: 23 de septiembre de 2025

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
D. Félix Ortego Alonso	CIB - CSIC
Dña. Ruth Cebollas Sos	C.A Valenciana
D. Eduard Torrents Serra	Instituto de Bioingeniería de Cataluña
Dña. Celia Pañar Novella	C.A Aragón
D. Fernando Usera Mena	Centro Nacional de Biotecnología - CSIC
D. Iñigo Loureiro Beldarrain	INIA -CSIC
Dña. Gema Rojo Gómez	Ministerio del Interior
D. Guillermo Güenechea Amurrio	CIEMAT-CSIC
Dña. Sonia Gómez Galera	C.A. de Cataluña
Dña. Isabel Sola Gurpegui	Centro Nacional de Biotecnología - CSIC
Dña. Blanca Mancebo Díaz	MAPA
Dña. Ángela Martínez Dorado	MAPA
Dña. Mª Jesús Zamora Escribano	AESAN
Dña. Laura Beatriz Herrero Montarelo	AESAN
Dña. Laura Gómez Guijarro	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)
Dña. Raquel Herencia Romero	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
D. Luis Carlos Antón Canto	Centro de Biología Molecular Severo Ochoa-CSIC
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. María Elena San Miguel Ibáñez	Comunidad Foral de Navarra



D. Francisco Antonio Hueso Fernández	Junta de Extremadura
Sr. D. José María Escudero García	Comunidad de Madrid
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-CSIC
D. Javier Martínez de Velasco	INIA-CSIC
Dña. Eva M ^a Gómez Toré	INIA-CSIC