



## ACTA DE LA 192ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 192ª 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 4 de noviembre de 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.

### 1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

### 2. Aprobación del Acta de la 191ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios

### 3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/24/I-48, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 3, para trabajar con el virus SARS-CoV-2 modificado genéticamente (actividad A/ES/24/122), del Centre de Medicina Comparativa i Bioimatge (CMCiB), del Institut de Recerca Germans Trias i Pujol (IGTP).**

Esta notificación se ha estudiado en las reuniones 185ª, 187ª y 190ª de la CNB, y se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 5 de diciembre de 2024. En la instalación A/ES/24/I-48 se propusieron las siguientes actividades: A/ES/24/121 (con el Virus de la Peste Porcina Africana modificado genéticamente), A/ES/24/122 (con el virus SARS-CoV-2 modificado genéticamente) y la actividad A/ES/24/123 (con el Virus Respiratorio Sincitial modificado genéticamente).

La notificación de la instalación A/ES/24/I-48 junto con la actividad A/ES/24/121 estuvo en información pública durante el plazo de 30 días, del 14 de noviembre al 13 de diciembre de 2024, en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto. En el caso de la actividad A/ES/24/122, estuvo en información pública del 15 de noviembre al 14 de diciembre de 2024, y tampoco se recibieron comentarios.

Desde la CNB se considera que si bien la actividad A/ES/24/122 (con el virus SARS-CoV-2 modificado genéticamente) y la actividad A/ES/24/123 (con el Virus Respiratorio Sincitial modificado genéticamente) sí pueden llevarse a cabo en la instalación A/ES/24/I-48, considerando las medidas de confinamiento existentes, la actividad A/ES/24/121 con el Virus de la Peste Porcina Africana no puede realizarse en dicha instalación.



Tras el estudio de la información suministrada por el notificador, la CNB ha acordado informar favorablemente la instalación A/ES/24/I-48 para el desarrollo de actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de tipo 3 al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), teniendo en cuenta ciertos condicionantes. Asimismo, informará favorablemente las actividades A/ES/24/122 y A/ES/24/123.

- **Información adicional de la 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 genéticamente (actividad previamente notificada A/ES/23/160), de la Universidad de Navarra.**

Durante la 191ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se solicitó información adicional. El notificador ha decidido dar de alta todo el animalario para el trabajo con OMG de tipo 2 y ha remitido un nuevo formulario Parte B.

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 y la documentación presentada se considera correcta.

- **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 fueron estudiadas en la 191ª reunión de la CNB, y se acordó solicitar al notificador información adicional. El notificador ha contestado adecuadamente a estas cuestiones a través de la sede electrónica del MAPA.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente las notificaciones A/ES/25/76 y A/ES/25/77 al CIOMG, ya que la información presentada es correcta y las instalaciones A/ES/20/I-48 y A/ES/24/I-07 cumplen con las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.



- **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, que ha remitido.

Esta notificación estuvo en información pública del 16 de junio al 15 de julio de 2025 en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido comentarios al respecto.

La CNB informará favorablemente la notificación B/ES/25/15 al CIOMG puesto 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.

- **Información adicional de la 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.**

Esta notificación se estudió en la 191ª reunión de la CNB y se señaló que el notificador debía hacer algunas correcciones y se acordó solicitar información adicional. El notificador ha remitido su contestación a través de la sede electrónica del MAPA.

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra esta notificación para información pública, del 21 de octubre al 19 de noviembre de 2025. Por el momento no se ha recibido ningún comentario sobre la misma.

Tan pronto como finalice el periodo de información pública, y si durante el mismo no se reciben comentarios que conlleven una nueva evaluación del riesgo, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación B/ES/25/20 al CIOMG teniendo en cuenta que la información presentada es adecuada y que el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

- **Información adicional 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.**

En la 191ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se estuvo de acuerdo en pedir al notificador algunas aclaraciones. El notificador ha remitido su contestación a través de la sede electrónica del MAPA.



Esta notificación ha sido sometida al procedimiento de información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico del 8 de septiembre al 7 de octubre, no habiéndose recibido comentarios al respecto.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación B/ES/25/29 al CIOMG teniendo en cuenta que la información presentada es adecuada y que el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

4. **Notificación B/ES/25/21, relativa a un ensayo clínico con un adenovirus modificado genéticamente (nadofaragén firadenovec) para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial de las vías superiores, del promotor Ferring Pharmaceuticals A/S. El OMG es el mismo que en los ensayos B/ES/18/18, B/ES/24/45 y B/ES/24/26.**

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

Tan pronto como se ponga en información pública esta notificación, y si durante la misma no se reciben comentarios que impliquen una nueva evaluación del riesgo, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación B/ES/25/21 al CIOMG dado 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.

5. **Notificación B/ES/25/33, relativa a un ensayo clínico con virus de la estomatitis vesicular modificados genéticamente (BI 3923948) para el tratamiento de pacientes con tumores sólidos avanzados, irresecables y/o metastásicos, del promotor Boehringer Ingelheim International GmbH.**

Esta notificación ha estado en información pública del 26 de septiembre al 25 de octubre de 2025 en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido comentarios del público.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación B/ES/25/33 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.

6. **Notificación B/ES/25/34, relativa a un ensayo clínico con linfocitos T modificados genéticamente mediante CRISPR-Cas9 (CTX112) para el tratamiento de sujetos adultos con enfermedades autoinmunitarias resistentes al tratamiento del promotor CRISPR Therapeutics AG.**

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



Asimismo, se solicitará al notificador información adicional, por lo que el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

**7. Notificación B/ES/25/35, relativa a un ensayo clínico con células modificadas genéticamente (p95HER2.CARTECH2Me) en pacientes con cánceres avanzados, del promotor Fundación Privada Instituto de Investigación Oncológica Vall D'Hebron (VHIO).**

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra disponible esta notificación para información pública del 28 de octubre al 26 de noviembre de 2025, y por el momento no se ha recibido ningún comentario.

Se solicitará información adicional al notificador. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

**8. Notificación B/ES/25/36, relativa a un ensayo clínico con células modificadas genéticamente (AUTO1) para el tratamiento de pacientes con leucemia de células B grandes, de la empresa Autolus Limited. El OMG es el mismo que en los ensayos B/ES/20/16, B/ES/23/26 y A/ES/23/33 y B/ES/25/14.**

Esta notificación se encuentra en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 20 de octubre al 18 de noviembre de 2025. Hasta la fecha no se han recibido comentarios del público.

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/25/36 al CIOMG, siempre y cuando durante el periodo de información pública no se reciban comentarios que conlleven una nueva evaluación del riesgo.

**9. Informes finales de los ensayos B/ES/21/30, B/ES/22/21 y B/ES/23/14.**

Se han recibido los informes finales de las notificaciones B/ES/21/30, B/ES/22/21 y B/ES/23/14, poniéndose de manifiesto que se han desarrollado sin incidentes.

**10. Notificación B/ES/25/39, correspondiente a una repetición de la liberación voluntaria de maíz *waxy* CRISPR-Cas9, de Pioneer Hi-Bred-Corteva.**

y

**11. Notificación B/ES/25/40, correspondiente a una repetición de la liberación voluntaria de maíz *NLB18* CRISPR-Cas9, de Pioneer Hi-Bred-Corteva.**

y

**12. Notificación B/ES/25/41, correspondiente a una repetición de la liberación voluntaria de maíz *DL* CRISPR-Cas9, de Pioneer Hi-Bred-Corteva.**

La CNB está de acuerdo en solicitar al notificador algunas aclaraciones, por lo que el informe de la CNB sobre estas notificaciones queda pendiente.

**13. Notificación B/ES/25/42, correspondiente a la liberación voluntaria de maíz editado genéticamente con fenotipo de estatura reducida CRISPR-Cas9, de Pioneer Hi-Bred Spain S.L-Corteva.**

La CNB solicitará al notificador información adicional. El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

**14. Notificación A/ES/25/109, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con el virus de la gripe A modificado genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/00/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC).**

Esta notificación se encuentra en información pública del 15 de octubre al 13 de noviembre de 2025, en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido comentarios del público hasta el momento.

Tras la revisión de la información aportada, que se considera correcta, y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/00/I-08 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/25/109 al CIOMG, siempre y cuando durante el periodo de información pública no se reciban comentarios que conlleven una nueva evaluación del riesgo.

**15. Notificación A/ES/25/110, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con el virus de la peste porcina africana modificado genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/16/I-06, del IRTA-CReSA (Institut de Recerca i Tecnologia Agroalimentàries).**

Durante un periodo de 30 días, del 20 de octubre al 18 de noviembre de 2025, estará disponible esta notificación para información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. Por el momento no se han recibido comentarios del público.

Se pedirá una corrección en el formulario Parte A y C.

Tan pronto como el notificador presente el formulario corregido, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/25/110 al CIOMG, puesto que la instalación A/ES/16/I-06 cumple con las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 3. En cualquier caso, se tendrán en cuenta los posibles comentarios que se reciban durante el periodo de información pública.

**16. Notificación A/ES/25/I-33, relativa al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con células murinas modificadas genéticamente (actividad A/ES/25/111), de la Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad de Barcelona.**

Teniendo en cuenta que la información remitida es correcta (incluyendo fotografías de la instalación), 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-33 al CIOMG.

**17. Notificación A/ES/25/112, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con virus Chikungunya (CHIKV) modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/21/I-04 del Instituto de Biología Integrativa de Sistemas de la Universidad de Valencia.**

En opinión de la CNB la documentación enviada es adecuada y, teniendo en cuenta que la instalación A/ES/21/I-04 cumple con las medidas de bioseguridad exigidas para poder llevar a cabo actividades con OMG de tipo 2, informará favorablemente la notificación A/ES/25/112 al CIOMG.

**18. Notificaciones A/ES/25/113, A/ES/25/114 y A/ES/25/115, relativas a actividades de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, en la instalación A/ES/16/I-16, de la Fundació Hospital Universitari Vall D'Hebron- Institut de Recerca.**

En lo referente a la actividad A/ES/25/113, la CNB está de acuerdo que la información remitida es correcta por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG, teniendo en cuenta además que la instalación A/ES/16/I-16 reúne las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 2.

En cuanto a las actividades A/ES/25/114 y A/ES/25/115, se solicitará información adicional. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre estas notificaciones queda pendiente.

**19. Notificación A/ES/25/I-34, relativa al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con bacterias, levaduras y hongos modificados genéticamente (actividad A/ES/25/116), en la empresa Centrient I&TD Netherlands, B.V.**

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-34 al CIOMG.



**20. Notificación A/ES/25/I-35, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con lentivirus modificados genéticamente (actividad A/ES/25/117), de la empresa Eurofins Biopharma Product Testing Spain, SLU.**

La CNB está de acuerdo en solicitar al notificador algunos cambios y aclaraciones. Por tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

**21. Ampliación de la instalación de tipo 1, A/ES/24/I-47, para trabajar con *Nicotiana benthamiana* y *Citrus reitriculata* modificada genéticamente, de CAMBRICO BIOTECH, S.L.**

La CNB señala que la información remitida es correcta y que la nueva zona notificada cumple con las medidas de confinamiento requeridas para poder trabajar con OMG de tipo 1, por lo que informará favorablemente la ampliación de la notificación A/ES/24/I-47 a la Autoridad competente de Andalucía.

**22. Notificación A/ES/25/I-36, correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1 para para trabajar con *Escherichia coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/25/118), del Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL).**

Dado que la información remitida es adecuada (incluyendo fotografías de la instalación), 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-36 al CIOMG.

**23. Notificación A/ES/25/I-37, relativa al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas y vectores derivados de virus adenoasociados (actividad A/ES/25/119), del Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL).**

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

**24. Notificación A/ES/25/120, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente mediante CRISPR-Cas9, en la instalación previamente autorizada A/ES/21/I-49, de la Universidad de Cantabria - Instituto de Biomedicina y Biotecnología de Cantabria.**

Una vez revisada la documentación presentada, que es correcta, y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/21/I-49 cumple con las medidas de bioseguridad exigidas para el trabajo con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/120 al CIOMG.



- 25. Notificación A/ES/25/121, correspondiente a una actividad de tipo 2 para trabajar con el virus de la fiebre del valle del Rift modificado genéticamente (hRVFV-4s), en la instalación previamente notificada A/ES/07/I-09, de CZ Vaccines S.A.U.**

La CNB solicitará al notificador aclaraciones. El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

- 26. Notificación A/ES/25/122, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con el virus de la diarrea vírica bovina modificado genéticamente (CP7\_E2alf), 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.**

La CNB considera que la información remitida es adecuada y que las instalaciones A/ES/09/I-11, A/ES/12/I-15, A/ES/19/I-41, A/ES/21/I-18 y A/ES/21/I-19 cumplen con 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/25/122 al CIOMG.

- 27. Notificación A/ES/25/123, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células murinas y humanas modificadas genéticamente mediante lentivirus, en la instalación previamente autorizada A/ES/23/I-35 de la Universidad de Murcia.**

Tras la revisión de la información presentada, que se considera adecuada, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente la actividad A/ES/25/123 al CIOMG, puesto que la instalación A/ES/23/I-35 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 2.

- 28. Actividades de utilización confinada de tipo 2, que se quieren llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/23/I-52, de la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol (IGTP), Edificio Montaña:**

- **Notificación A/ES/25/124, con líneas celulares humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales.**
- **Notificación A/ES/25/125, con líneas celulares humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales.**
- **Notificación A/ES/25/126, con líneas celulares humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales y tecnología CRISPR.**

Teniendo en consideración que la documentación remitida es correcta, y que la instalación A/ES/23/I-52 reúne las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente las notificaciones A/ES/25/124, A/ES/25/125 y A/ES/25/126 al CIOMG.



**29. Ampliación de la autorización de la instalación de tipo 2 A/ES/23/I-42, del Hospital Universitario La Paz para la realización de la actividad A/ES/23/127 y A/ES/25/31.**

El Hospital Universitario La Paz ha solicitado al CIOMG la ampliación de la autorización de la notificación A/ES/23/I-42, que se había dado de manera provisional, a la espera de trasladar las actividades con OMG a una nueva instalación que se estaba construyendo.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la ampliación de la autorización de la notificación A/ES/23/I-42.

**30. Notificación A/ES/25/I-38, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para generar lentivirus modificados genéticamente (actividad A/ES/25/127), de la Universidad de Sevilla-CITIUS-III.**

Tras la revisión de la documentación presentada, se está de acuerdo en solicitar al notificador información adicional. El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

**31. Notificación A/ES/25/128, correspondiente a una actividad de tipo 2 con células humanas modificadas genéticamente que se quiere realizar en la instalación previamente autorizada A/ES/21/I-49, del Instituto de Biomedicina y Biotecnología de Cantabria (IBBTEC).**

En opinión de la CNB la información remitida es adecuada y la instalación A/ES/21/I-49 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para poder trabajar con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la notificación A/ES/25/128 al CIOMG.

**32. Notificación A/ES/25/I-39, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Escherichia coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/25/129), de la Universidad del País Vasco.**

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/25/I-39 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.

**33. Notificación A/ES/25/I-40, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales (actividad A/ES/25/130), de la Facultad de Ciencia y Tecnología de la Universidad del País Vasco.**

La información remitida (incluyendo fotografías de la instalación) se considera correcta 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-40 al CIOMG.

**34. Notificación A/ES/25/131, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares madre pluripotentes modificadas genéticamente, en la instalación ya autorizada A/ES/22/I-65, de la Universitat de València-Estudi General.**

La CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/31 al CIOMG, puesto que la documentación remitida es correcta y la instalación A/ES/22/I-65 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

**35. Notificación A/ES/25/132, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con un coronavirus modificado genéticamente, 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/25/132 al CIOMG, ya que la información presentada es adecuada y la instalación A/ES/18/I-08 reúne las medidas de bioseguridad requeridas para el trabajo con OMG de tipo 2.

**36. Notificación A/ES/25/133, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/14/I-12 (animalario) y A/ES/16/I-19 (laboratorio), del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CIB-CSIC).**

Tras la revisión de la documentación remitida, que se considera correcta, y teniendo en cuenta que las instalaciones A/ES/14/I-12 y A/ES/16/I-19 cumplen con los requerimientos de confinamiento exigidos para poder trabajar con OMG de tipo 2, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/25/133 al CIOMG.

**37. Notificación A/ES/25/134, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con el Virus de la estomatitis vesicular (VSV) modificado genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/18/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC).**

Teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/18/I-08 cumple con las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/134 al CIOMG.

**38. Notificación A/ES/25/I-41, correspondiente a una instalación de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/25/135) de MIMO Biosciences S.L.**

Se llevó a cabo una visita a la instalación el 21 de octubre de 2025, comprobándose que la instalación reúne las medidas de confinamiento requeridas para poder trabajar con OMG de tipo 1. Teniendo en cuenta, además, que la información presentada es adecuada, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/I-41 a la Autoridad competente de Navarra.

**39. Evaluación del riesgo de la solicitud de autorización de comercialización de la soja DAS-44406-6 x FG72 en la Unión Europea, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 de Syngenta Crop Protection NV/SA.**

Esta notificación se refiere a la importación, procesado y uso como alimento y pienso de la soja DAS-44406-6 x FG72 en la Unión Europea, excluyéndose el cultivo.

Hay de plazo para mandar comentarios hasta el 10 de diciembre.

**40. Evaluación del riesgo de la solicitud de comercialización del maíz MZIR260 en la Unión Europea, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, de Syngenta Crop Protection NV/SA.**

Esta notificación se refiere a la importación, procesado y uso como alimento y pienso del maíz MZIR260 en la Unión Europea, excluyéndose el cultivo.

Hay de plazo para mandar comentarios hasta el 10 de diciembre.

**41. Varios:**

- El día 20 de octubre tuvo lugar una reunión on-line del Grupo de Trabajo de la CNB sobre Redes ambientales y Lepidópteros no diana. Se ha elaborado un listado de las redes ambientales existentes en las zonas en las que se cultiva el maíz MON810, y no se ha identificado ninguna red que sea útil para la recogida de los datos sobre posibles efectos negativos en el medio ambiente (en concreto sobre los lepidópteros) derivados del cultivo del maíz MON810.
- El pasado 7 de octubre se celebró en el MAPA una reunión con representantes de CropLife Europe (asociación de empresas agrobiotecnológicas) sobre la evaluación del riesgo de eventos apilados obtenidos mediante cruces convencionales, para tratar las propuestas para simplificar su proceso de evaluación. Se está pendiente de que EFSA publique un informe al respecto.
- Se espera que próximamente se publique el Reglamento ómnibus, que abarca cuestiones muy variadas, entre las que se encuentra la producción de productos a partir de la fermentación de microorganismos modificados genéticamente.



- El día 26 de septiembre tuvo lugar en Bruselas la reunión de la Directiva 2009/41 de utilización confinada, durante la cual se abordaron diferentes cuestiones.
- Se acuerda que las reuniones de la CNB para el primer semestre de 2026 se celebren el 27 de enero, 3 de marzo, 14 de abril, 26 de mayo y 30 de junio.

Se recuerda que la siguiente reunión de la CNB tendrá lugar el 10 de diciembre de 2025.

Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 15:20 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: 192ª Fecha: 4 de noviembre de 2025**

| NOMBRE Y APELLIDOS                   | ORGANISMO                                                       |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| D. Gonzalo Pascual Álvarez           | Instituto de Salud Carlos III                                   |
| Dña. Ruth Cebollas Sos               | C.A Valenciana                                                  |
| D. Eduard Torrents Serra             | Instituto de Bioingeniería de Cataluña                          |
| Dña. Celia Pañar Novella             | C.A Aragón                                                      |
| Dña. Paloma Gómez de Travedo Calvo   | Junta de Andalucía                                              |
| D. Iñigo Loureiro Beldarrain         | INIA -CSIC                                                      |
| Dña. Diana Bezos García              | Junta de Castilla y León                                        |
| Sra. Elena Crespo Feijoo             | Comunidad de Madrid                                             |
| 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                                      |
| Dña. María del Mar Viana Rodriguez   | Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)    |



|                                         |                                                              |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 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-CSIC                                                    |
| D. Javier Martínez de Velasco Hernández | INIA-CSIC                                                    |
| Dña. Eva M <sup>a</sup> Gómez Toré      | INIA-CSIC                                                    |