



## ACTA DE LA 195ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 195ª 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 3 de marzo de 2026.

Inicia la reunión doña Magdalena Ibáñez Ruiz, de la Subdirección General de Prevención de la Contaminación, que da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), y comienza la reunión a las 9:30 horas.

### 1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

### 2. Aprobación del Acta de la 194ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

### 3. Varios:

- Se dispone del informe final de la notificación B/ES/21/17, correspondiente a un ensayo clínico con un virus adenoasociado modificado genéticamente (FLT201), para evaluar su seguridad, tolerabilidad y eficacia en pacientes adultos con enfermedad de Gaucher de tipo 1, del promotor Freeline Therapeutics Limited. El ensayo se ha desarrollado sin incidencias.
- Se ha recibido la solicitud de autorización de comercialización de Nobivac Plus DHPPi/L7, vacuna para perros que contiene una cepa de parvovirus canino tipo 2 cepa 630a modificada genéticamente, de la empresa MSD Animal Health.
- Se dispone del informe final correspondiente a la notificación B/ES/25/04, de una liberación voluntaria para la evaluación del evento 24B2-7.6.1 de arroz, de la Universidad de Lleida. El ensayo se ha desarrollado sin incidencias.
- Desde el Gobierno de Aragón se han remitido las actas de cosecha del ensayo B/ES/25/13, correspondiente a una liberación voluntaria de un maíz editado genéticamente tolerante a la sequía, y tienen programadas más visitas post-cosecha.
- La empresa Olivos Badajoz ha remitido información adicional de una actividad tipo 1 en una instalación previamente notificada de tipo 1.
- Se comentan las novedades de las nuevas propuestas de la Comisión Europea en el ámbito de la biotecnología (modificación del Reglamento 1829/2003 y de la Directiva 2001/18/CE).



#### 4. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación B/ES/25/44, correspondiente a un ensayo clínico con células T humanas modificadas genéticamente (SGX-001), en pacientes pediátricos y adultos con enfermedad granulomatosa crónica, del promotor Somagenetix AG.**

Esta notificación se revisó en las reuniones 193<sup>a</sup> y 194<sup>a</sup> de la CNB, en las que se solicitó información adicional. El notificador ha contestado correctamente.

Esta notificación ha estado en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 13 de enero al 11 de febrero de 2026, no habiéndose recibido comentarios del público.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación B/ES/25/44 al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), ya que la información presentada es correcta y 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/25/50, correspondiente a un ensayo clínico con un virus adenoasociado modificado genéticamente (SAR446597), en pacientes con atrofia geográfica secundaria a la degeneración macular relacionada con la edad, del promotor Sanofi-Aventis Recherche et Développement.**

Durante la 194<sup>a</sup> reunión de la CNB se estudió esta notificación y se estuvo de acuerdo en solicitar al notificador información adicional. El notificador ha contestado, sin embargo, la CNB volverá a pedir nueva documentación.

Esta notificación se encuentra en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 27 de febrero al 28 de marzo de 2026, no habiéndose recibido comentarios del público hasta la fecha.

El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

- **Información adicional de la notificación B/ES/25/52, correspondiente a un ensayo clínico con un virus adenoasociado modificado genéticamente (SGT-003), para el tratamiento de pacientes varones con distrofia muscular de Duchenne, del promotor Solid Biosciences Inc.**

En la 194<sup>a</sup> reunión de la CNB se revisó esta notificación y se solicitó al notificador subsanaciones. El notificador ha remitido nueva información. Sin embargo, se le volverá a pedir al notificador información adicional.

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra disponible esta notificación, del 20 de febrero al 21 de marzo de 2026, y hasta el momento no se han recibido comentarios del público.

El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.



- **Información adicional de la 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.**

Esta notificación se estudió en la 191ª reunión de la CNB, y se solicitó información adicional al notificador, que ha remitido.

La CNB procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/25/I-32 al CIOMG, puesto que la documentación presentada es correcta (incluyendo fotografías), y la instalación reúne las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

- **Información adicional de la 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.**

Esta notificación se revisó en la 192ª reunión de la CNB y se estuvo de acuerdo en solicitar al notificador algunas modificaciones en la instalación e información adicional. El notificador ha enviado contestación, pero la CNB sigue considerando necesario que se presente nueva información.

De modo que el informe favorable de la CNB sobre esta notificación sigue estando pendiente.

- **Información adicional de la notificación A/ES/25/I-43, relativa a una instalación de tipo 2 para producir una variante atenuada y modificada genéticamente del virus de la gripe A (H5N9) como candidato de vacuna potencial (AIV-rH5N9-2.3.4.4b-Consensus), (actividad A/ES/25/139), de Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.**

Durante las reuniones 193ª y 194ª reunión de la CNB se estudió esta notificación. En la 194ª reunión se solicitó un cambio en la instalación, que el notificador se ha comprometido a hacer.

Tan pronto como el notificador comunique dicho cambio, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/25/I-43 al CIOMG, puesto que la información presentada es adecuada (incluyendo fotografías), y la instalación dispone de las medidas de bioseguridad necesarias para poder trabajar con OMG de tipo 2.

- **Información adicional de las notificaciones A/ES/25/149 y A/ES/25/150 correspondientes a dos actividades 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 previamente autorizada A/ES/16/I-16, de la Fundació Hospital Universitari Vall D'Hebron- Institut de Recerca.**

Ambas notificaciones se revisaron en la 193ª reunión de la CNB y se acordó solicitar al notificador información adicional. El notificador ha contestado de manera correcta.

La CNB considera que la documentación presentada es adecuada y que la instalación A/ES/16/I-16 cumple con las medidas de bioseguridad exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 2, por



lo que informará favorablemente las notificaciones A/ES/25/149 y A/ES/25/150 a la Autoridad competente de Cataluña.

- **Información adicional de la notificación A/ES/25/I-48, correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *Arabidopsis thaliana* modificada genéticamente (actividad A/ES/25/158), de la Universidad de Jaén.**

Esta notificación se estudió en la 193ª reunión de la CNB y se pidió al notificador algunas aclaraciones. El notificador ha remitido contestación. Sin embargo, sigue habiendo dudas sobre cierta cuestión.

Tan pronto como el notificador conteste, y si dicha información es correcta, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/I-48 al CIOMG, puesto que la información presentada (incluyendo fotografías) 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.

- **Información adicional de la notificación A/ES/25/162, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con virus MpoX modificado genéticamente (MPOXV-EGFP y MPOXV-FP635), en la instalación A/ES/24/I-48, del Centre de Medicina Comparativa i Bioimatge (CMCiB), perteneciente al Institut de Recerca Germans Trias i Pujol (IGTP).**

Durante la 194ª reunión de la CNB se acordó solicitar nueva información. El notificador ha remitido la información adicional solicitada.

Esta notificación ha estado en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 16 de enero al 14 de febrero de 2026, no habiéndose recibido comentarios.

La CNB considera que la documentación presentada es adecuada y que la instalación A/ES/24/I-48 cumple con las medidas de bioseguridad exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 3, por lo que informará favorablemente la notificación A/ES/25/162 al CIOMG.

- **Información adicional de la notificación A/ES/25/I-54, correspondiente al primer uso de una instalación de tipo 1 para trabajar con *Escherichia coli* y *Drosophila melanogaster* modificados genéticamente (actividad A/ES/25/166), del Instituto de Biomedicina y Genética Molecular (IBGM).**

En la 194ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se pidió información adicional, que ha sido remitida por el notificador.

La CNB procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/25/I-54 al CIOMG, puesto que la documentación remitida es correcta (incluyendo fotografías), y la instalación cumple con las medidas de bioseguridad necesarias para poder trabajar con OMG de tipo 1.



- **Informe de visita de la notificación A/ES/25/I-55, correspondiente al primer uso de una instalación de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas y de ratón modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales y CRISPR-Cas9 (actividad A/ES/25/167), del Hospital Sant PAU.**

Durante la 194ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se acordó llevar a cabo una visita a la instalación, que tuvo lugar el día 17 de febrero de 2026. Se pedirá al notificador información adicional y algunas modificaciones en la instalación.

Por tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

- **Información adicional relativa a la notificación A/ES/25/181, correspondiente a una actividad de utilización confinada tipo 2, para trabajar con una línea celular modificada genéticamente, en la instalación A/ES/25/I-08, de Laboratorios Calier S.A.**

Esta notificación se revisó en la 194ª reunión de la CNB y se estuvo de acuerdo en solicitar al notificador algunas aclaraciones, que ha remitido.

La CNB considera que la documentación presentada es correcta, y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/25/I-08 cumple con las medidas de confinamiento exigidas para el trabajo con OMG de tipo 2, informará favorablemente la notificación A/ES/25/181 al CIOMG.

5. **Notificación B/ES/25/48, relativa a un ensayo clínico con virus adenoasociados (AAV-9) modificados genéticamente para el tratamiento de pacientes con el síndrome de Pitt-Hopkins, del promotor CTI Clinical Trial & Consulting Services Spain, S.L.**

Todavía está pendiente poner esta notificación en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. Además, se pedirá información adicional al notificador. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

6. **Notificación B/ES/25/51, correspondiente a un ensayo clínico con linfocitos T modificados genéticamente (QEL-005) en pacientes con esclerosis sistémica cutánea difusa y en pacientes con artritis reumatoide difícil de tratar, del promotor Quell Therapeutics Ltd.**

Hasta el momento no se ha puesto esta notificación en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

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

7. **Notificación B/ES/26/01, relativo a una liberación voluntaria con soja modificada genéticamente, tolerante al herbicida glifosato, de INARI Agriculture N.V.**

Tras la revisión de la documentación presentada, la CNB está de acuerdo en pedir al notificador algunas aclaraciones. Por lo tanto, el informe de la CNB queda pendiente.



**8. Notificación B/ES/26/02, correspondiente a un ensayo clínico con células modificadas genéticamente (CD5CAR-CBNK) para usar en pacientes para la enfermedad invasiva refractaria causada por moho, del promotor Fundació de Recerca Clínic Barcelona- Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer.**

Por el momento esta notificación no se ha puesto a disposición del público en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

Tan pronto como esta notificación sea sometida al procedimiento de información pública durante el plazo de 30 días, y si no se reciben comentarios del público que impliquen una nueva evaluación del riesgo, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación B/ES/26/02 al CIOMG, puesto que el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

**9. Notificación B/ES/26/04, correspondiente a un ensayo clínico con células estromales mesenquimales modificadas genéticamente en pacientes con enfermedad injerto contra receptor, del promotor Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IdiSNA).**

Esta notificación se encuentra en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 17 de febrero al 18 de marzo de 2026, no habiéndose recibido comentarios del público hasta la fecha.

Cabe señalar que las muestras de los pacientes se quieren analizar en un centro que no ha presentado la correspondiente notificación para llevar a cabo esta actividad de análisis.

Cuando dicho centro presente la notificación de la actividad de utilización confinada, y finalice el periodo de información pública, la CNB informará favorablemente la notificación B/ES/26/04 al CIOMG, teniendo en cuenta que el ensayo clínico propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

**10. Notificación B/ES/26/05, correspondiente a un ensayo clínico con virus adenoasociados modificados genéticamente (TET-101) en pacientes con demencia moderada debida a la enfermedad de Alzheimer, del promotor Tetraneuron S.L.**

Por el momento esta notificación no ha sido sometida al procedimiento de información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

La CNB está de acuerdo en solicitar al notificador información adicional. El informe de la CNB relativo a esta notificación queda pendiente.

**11. Notificación B/ES/26/06, correspondiente a un ensayo clínico con virus adenoasociados modificados genéticamente (NVC-001 o AAV9-dnSUN1) en pacientes con miocardiopatía dilatada asociada a mutaciones en el gen LMNA, del promotor Nuevocor Pte. Ltd.**

Esta notificación no ha sido sometida por ahora al procedimiento de información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.



Tras la revisión de la documentación remitida, la CNB considera necesario solicitar al notificador nueva información. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

**12. Notificación A/ES/25/183, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente para la producción de partículas virales de VHB y/o VHD, en la instalación previamente autorizada A/ES/13/I-11 de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona (FRCB) – Institut d’Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS).**

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra esta notificación en periodo de información pública, del 9 de febrero al 10 de marzo de 2026, y hasta el momento no se han recibido comentarios del público.

El notificador deberá aclarar algunas cuestiones. El informe de la CNB correspondiente a esta notificación queda pendiente.

**13. Notificación A/ES/25/I-58, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para producción de partículas virales derivadas de VIH-1 e infección posterior de células humanas modificadas genéticamente (actividad A/ES/25/184), de la Universidad de Valladolid.**

En opinión de la CNB es necesario solicitar al notificador información adicional. De modo que el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

**14. Notificación A/ES/25/185, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con adenovirus modificados genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/21/I-20, de KYMOS.**

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

**15. Notificación A/ES/25/I-59, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Danio rerio* modificado genéticamente (actividad A/ES/25/186), de la Universitat de València-Estudi General.**

La CNB considera que la documentación presentada es adecuada (incluyendo fotografías), y que la instalación cumple con las medidas de bioseguridad exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 1, por lo que informará favorablemente la notificación A/ES/25/I-59 al CIOMG.



**16. Notificación A/ES/25/187, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas y de ratón modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales y tecnología CRISPR-Cas9, en la instalación previamente autorizada A/ES/25/I-19, del Centro de Neurociencias Cajal (CNC-CSIC).**

Teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/25/I-19 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/25/187 al CIOMG.

**17. Notificación A/ES/25/188, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente en la instalación previamente autorizada A/ES/22/I-65 de la Universitat de València Estudi General (UVEG).**

Tras la revisión de la documentación remitida, que se considera correcta, y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/22/I-65 cumple 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/25/188 al CIOMG.

**18. Modificación de la notificación A/ES/09/I-15, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, de 3P Biovian (antes 3P Biopharmaceuticals).**

Se llevó a cabo una visita a la instalación el día 9 de diciembre de 2025. Algunas de las nuevas salas notificadas no estaban equipadas en el momento de la visita.

Tan pronto como se remitan fotografías de las salas una vez equipadas, y si todo es correcto, la CNB procederá a informar favorablemente la ampliación de la notificación A/ES/09/I-15 a la Autoridad competente de Navarra, puesto que la documentación presentada es adecuada y la instalación reúne las medidas de bioseguridad necesarias para poder trabajar con OMG de tipo 2.

**19. Notificación A/ES/25/I-60, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con plantas de tomate modificados genéticamente (actividad A/ES/25/189), de la Universidad de Alicante.**

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/25/I-60 al CIOMG, puesto que la información presentada (incluyendo fotografías) 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.



- 20. Notificación A/ES/25/190, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales (CAR-T), en la instalación previamente autorizada A/ES/19/I-27 del Servicio de Bioexperimentación de la Universidad de Vigo.**

La CNB considera que la información remitida es adecuada y que la instalación A/ES/19/I-27 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/25/190 al CIOMG.

- 21. Notificación A/ES/25/I-61, correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con una línea celular murina modificada genéticamente (actividad A/ES/25/191), del Instituto de la Grasa (IG-CSIC) - Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas.**

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta (incluyendo fotografías), y la instalación reúne las medidas de bioseguridad necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, de modo que informará favorablemente la notificación A/ES/25/I-61 al CIOMG.

- 22. Notificaciones A/ES/26/01, A/ES/26/02 y A/ES/26/03, correspondientes a tres actividades de tipo 2 para la delección de proteínas en bacterias patógenas (*Enterococcus faecium*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus epidermidis*) en la instalación ya autorizada A/ES/10/I-17 y ampliación A/ES/16/I-14 del Instituto de Agrobiotecnología – Agencia Estatal CSIC.**

La CNB informará favorablemente las notificaciones A/ES/26/01, A/ES/26/02 y A/ES/26/03 al CIOMG, puesto que la información remitida es adecuada y las instalaciones A/ES/10/I-17 y A/ES/16/I-14 disponen de las medidas de confinamiento requeridas para poder trabajar con OMG de tipo 2. No obstante, en relación con la notificación A/ES/26/01, se pedirá que se haga una corrección de una errata en el documento Parte A y C.

- 23. Notificación A/ES/26/04, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con Parapoxvirus modificado genéticamente (Parapox D1701-V-RabG) 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.**

Una vez revisada la documentación presentada, que es correcta, y teniendo en cuenta 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 bioseguridad exigidas para el trabajo con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/26/04 al CIOMG.



**24. Notificación A/ES/26/I-01, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con muestras humanas que contienen OMG (actividad A/ES/26/05), de CTI Laboratory Services Spain, S.L.**

La CNB considera que el uso de muestras de pacientes humanos se debe desarrollar bajo medidas de bioseguridad de tipo 2, contengan o no OMG, por el riesgo potencial de contaminación por patógenos, por lo tanto, esta notificación deberá presentarse de nuevo como tipo 2. Además, se pedirá información adicional.

Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

**25. Notificación A/ES/26/I-02, correspondiente al primer uso de la instalación de tipo 2, para el almacenamiento y distribución de un vector viral adenoasociado (AAV9/AP4M1) modificado genéticamente (actividad A/ES/26/06), de ADVANTHERA S.L.**

En opinión de la CNB la información remitida es adecuada (incluyendo fotografías), y la instalación reúne las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la notificación A/ES/26/I-02 al CIOMG. En cualquier caso, se señala que la actividad A/ES/26/06 es con OMG de tipo 1.

**26. Notificación para la reclasificación de la instalación de tipo 1 A/ES/25/I-41, de MIMO Biosciences S.L., a tipo 2 para trabajar con ratones modificados genéticamente a los que se inocularán células humanas y muestras de pacientes (actividad A/ES/26/07).**

La Autoridad competente de la Comunidad Foral de Navarra ha solicitado la reclasificación de la instalación de tipo 1 A/ES/25/I-41, de MIMO Biosciences S.L., a tipo 2, para trabajar con ratones modificados genéticamente a los que se inocularán células humanas y muestras de pacientes (actividad A/ES/26/07).

Esta instalación fue visitada el día 21 de octubre de 2025, cuando se comunicó como instalación de tipo 1, no habiéndose producido modificaciones posteriores.

Se pedirá que se aclare una cuestión.

Tan pronto como se aclare dicha cuestión, y si se hace de manera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la reclasificación de la instalación de tipo 1 A/ES/25/I-41 a tipo 2, y su uso para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2 (actividad A/ES/26/07).



- 27. Notificación A/ES/26/08, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con líneas celulares pluripotentes inducidas humanas (hiPSC) modificadas mediante CRISPR-Cas9 y vectores lentivirales, en la instalación previamente autorizada A/ES/14/I-04 del Instituto de Investigaciones Biomédicas Sols-Morreale (IIBM, CSIC – UAM).**

Teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/14/I-04 cumple con las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/26/08 al CIOMG.

- 28. Notificación A/ES/26/09, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas y de ratón modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales y tecnología CRISPR-Cas9, en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/25/I-40 y A/ES/24/I-15 de la Universidad del País Vasco.**

Se le pedirá al notificador algunas correcciones en la documentación presentada.

Tan pronto como el notificador conteste, y si lo hace de manera adecuada, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/26/09 al CIOMG, puesto que las instalaciones A/ES/25/I-40 y A/ES/24/I-15 reúnen las medidas de bioseguridad necesarias para el poder trabajar con OMG de tipo 2.

- 29. Notificación A/ES/26/10, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas tumorales humanas modificadas genéticamente, en la instalación A/ES/21/I-49, del Instituto de Biomedicina y Biotecnología de Cantabria (IBBTEC) - Consejo Superior Investigaciones Científicas.**

Tras la revisión de la documentación remitida, que se considera correcta, y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/21/I-49 cumple 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/26/10 al CIOMG.

- 30. Notificación A/ES/26/11, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Typhimurium modificada genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/22/I-52 de GlaxoSmithkline Investigación y Desarrollo, S.L.**

La CNB informará favorablemente la notificación A/ES/26/11 a la Autoridad competente de Madrid, puesto que la información presentada es correcta y la instalación A/ES/22/I-52 reúne las medidas de bioseguridad necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.



**31. Notificación A/ES/26/I-03, correspondiente a una nueva instalación de tipo 2 para la producción de vectores lentivirales derivados de VIH-1 (actividad A/ES/26/12), de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (IR Sant Pau).**

La CNB considera que debe solicitarse al notificador información adicional. El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

**32. Notificación A/ES/26/13, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con virus Mayaro y Cocksackievirus B3 modificados genéticamente en la instalación previamente autorizada A/ES/05/I-10 de la Fundación para la Investigación Médica Aplicada.**

Se pedirán algunas aclaraciones al notificador, y la opinión de algunos expertos no presentes en la reunión. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

**33. Notificación A/ES/26/14, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas o de primates comerciales modificadas genéticamente, en la instalación ya autorizada A/ES/20/I-17, de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas - Instituto de Neurociencias.**

La CNB considera que la información remitida es adecuada y que la instalación A/ES/20/I-17 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/26/14 al CIOMG.

**34. Notificación A/ES/26/15, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con un vector vírico derivado del virus de la rabia, en las instalaciones A/ES/20/I-52 (laboratorios Criopreservación del FIMIM) y A/ES/22/I-21 (Animalario del PRBB), de la Fundación IMIM (FIMIM).**

Tras el estudio de la información suministrada por el notificador, la CNB acuerda informar favorablemente la notificación A/ES/26/15 al CIOMG, puesto que la documentación presentada es correcta y las instalaciones A/ES/20/I-52 y A/ES/22/I-21 disponen de medidas de confinamiento adecuadas para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 2.

Se recuerda que la siguiente reunión de la CNB tendrá lugar el 14 de abril de 2026.

Sin más temas que tratar, se 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: 195ª Fecha: 3 de marzo de 2026**

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Dña. Esther Rincón Gila	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Dña. Rosario Bullido Gómez Heras	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
D. José Ignacio Varo Jiménez	MAPA
D. Ignacio Pérez de Castro Insúa	Instituto de Salud Carlos III
Dña. Celia Pañar Novella	C.A Aragón
D. Jesús Moreno Montero	Junta de Andalucía
D. Guillermo Güenechea Amurrio	Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas
Dña. Elena Crespo Feijoo	Comunidad de Madrid
Dña. Blanca Mancebo Díaz	MAPA
Dña. Ángela Martínez Dorado	MAPA
Dña. Elena San Miguel Ibáñez	Comunidad Foral de Navarra
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. Mireia Piñol Garro	Generalitat de Catalunya
Dña. Blanca Colàs Torres	Generalitat de Catalunya
Dña. Elena Caro Bernat	Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas
Dña. María del Mar Riquelme Navarro	Región de Murcia
Dña. Isabel Solá Gurpegui	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Dña. Mª Yolanda Hernández Martín	AESAN
Dña. Mª Jesús Zamora	AESAN
Dña. Gema Rojo Gómez	Ministerio del Interior
D. Félix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CIB-CSIC)



Dña. Luis Martín Martín	MAPA
D. Francisco Antonio Hueso Fernández	Junta de Extremadura
D. Juan Fernández	Principado de Asturias
D. Arturo Anadón	Universidad Complutense de Madrid
Dña. Ruth Cebolla Sos	Comunidad Valenciana
Dña. Magdalena Ibáñez Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)
Dña. Lucía Roda Ghisleri	INIA-CSIC
Dña. Eva María Gómez Toré	INIA-CSIC
D. Javier Martínez de Velasco Hernández	INIA-CSIC