



ACTA DE LA 196ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 196ª 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 14 de abril de 2026.

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), 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 195ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Varios:

- Se presenta el informe final de la notificación B/ES/23/01, correspondiente a un ensayo clínico con un virus adenoasociado modificado genéticamente (SRP-9001), en sujetos con distrofia muscular de Duchenne con anticuerpos preexistentes contra rAAVrh74, del promotor Sarepta Therapeutics Inc. Se indica que no se ha producido ningún incidente.
- Desde la Secretaría de la CNB se proponen dos nuevas tablas: una dirigida al almacenamiento y procesamiento de OMG de tipo 2, y otra para el análisis de muestras de pacientes que contienen OMG de tipo 2, para simplificar la documentación que los notificadores tienen que presentar. Se van a incluir dentro de la Guía de utilización confinada.
- Se informa sobre varias reuniones que tendrán lugar próximamente: reunión del Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos-Sección OMG (27 de abril), reunión de la Directiva 2001/18/CE (4 de junio), reunión del European Enforcement Project (8 y 9 de junio), reunión de la Directiva de utilización confinada 2009/41/CE (11 de junio).
- La Presidencia de Chipre quiere seguir avanzando en la modificación de la Directiva 2001/18/CE.
- Propuesta NGT: Se llegó a un acuerdo en diciembre de 2025, y quedan algunos trámites para su aprobación.
- En la reunión 195ª de la CNB se evaluó la 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 acordó realizar una consulta por escrito a los miembros de la CNB para actualizar información. Teniendo en cuenta la información aportada por el notificador, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente la actividad A/ES/26/13 al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).



- Se plantea una cuestión sobre la evaluación de riesgo de actividades con células de ratón modificadas genéticamente.
- Se ha remitido una consulta a la secretaría de la CNB sobre el nivel de confinamiento adecuado para poder trabajar con una serie de proteínas de carácter comercial. La CNB considera que, al asemejarse estas proteínas a priones, deberían trabajar bajo medidas de confinamiento 3.
- Se acuerda que las fechas de las próximas reuniones de la CNB.

4. Expedientes pendientes:

- **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.**

Esta notificación se revisó en las reuniones 194ª y 195ª de la CNB, durante las cuales se solicitó información adicional. El notificador ha remitido nueva documentación al respecto.

Esta notificación ha estado 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.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación B/ES/25/50 al 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/25/52, 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.**

Durante las reuniones 194ª y 195ª de la CNB se estudió esta notificación, y se acordó pedir información adicional. El notificador ha enviado nueva documentación.

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

En opinión de la CNB 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, por lo que informará favorablemente la notificación B/ES/25/52 al CIOMG.



- **Información adicional de la notificación B/ES/26/01, relativo a una liberación voluntaria con soja modificada genéticamente, tolerante al herbicida glifosato, de INARI Agriculture N.V.**

En la 195ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se acordó solicitar al notificador algunas aclaraciones. El notificador ha enviado contestación que se considera correcta.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación B/ES/26/01 a la Autoridad competente de Castilla y León, puesto que la información presentada es correcta y el ensayo de campo propuesto no supone un riesgo significativo sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

- **Información adicional sobre la ampliación de la instalación de tipo 1, A/ES/15/I-13, para trabajar con plantas, bacterias y levaduras modificadas genéticamente (actividad A/ES/15/25), del Instituto de la Grasa (IG-CSIC) - Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas.**

Durante la 194ª reunión de la CNB se estudió esta ampliación de instalación, y se solicitó al notificador algunos cambios e información adicional. El notificador ha respondido adecuadamente.

Considerando que la información presentada es correcta, y que las nuevas salas notificadas cumplen con las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, la CNB informará favorablemente la ampliación de la instalación A/ES/15/I-13 al CIOMG.

- **Información adicional de la notificación A/ES/21/I-08, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 3, para trabajar con el virus SARS-CoV modificado genéticamente (rSARS-CoV-MA15) (actividad A/ES/21/18), del Centro de Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes, Universidad de Zaragoza.**

En 2021 se presentó esta notificación, se hizo una visita a la instalación, y la CNB acordó solicitar modificaciones en la misma. La actividad A/ES/21/18 con SARS-CoV se canceló.

El notificador ha informado que está en proceso de mejora de las instalaciones. Se le indicará al notificador que cuando termine las mejoras, deben informarlo convenientemente.

- **Información adicional de la notificación A/ES/24/149, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3, para trabajar con *Mycobacterium tuberculosis* modificada genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/04/I-05, de la Universidad de Zaragoza.**

Cuando se presentó la actividad A/ES/24/149 con *Mycobacterium tuberculosis* se le pidió al notificador que actualizara la información de la instalación A/ES/04/I-05 y que mandara nuevas fotografías. Se detectaron algunos problemas y se solicitaron cambios, que todavía no se han solucionado.

Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta actividad sigue estando pendiente.

- **Información adicional de la notificación A/ES/25/I-42, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con roedores modificados genéticamente (actividad de tipo 1 A/ES/25/136) y con líneas celulares humanas modificadas genéticamente (actividad de tipo 2 A/ES/25/137), del Vall d'Hebron Instituto de Oncología (VHIO).**

Esta notificación se revisó en la 193ª reunión de la CNB, y se acordó solicitar al notificador un documento de fotografías más completo y actualizado de todas las áreas notificadas y algunas aclaraciones. El notificador ha remitido información adicional.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta (incluyendo fotografías), y la instalación dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la notificación A/ES/25/I-42 al CIOMG.

- **Información adicional de las notificaciones de actividades de utilización confinada de tipo 2 A/ES/25/172, para modificar genéticamente *in vivo* células madre neurales de ratón e, *in vitro*, cultivos primarios de células madre neurales de ratón, mediante vectores lentivirales, A/ES/25/173, para modificar genéticamente *in vivo* células madre neurales de ratón mediante vectores lentivirales portadores de CRISPR-Cas9 y A/ES/25/174, para modificar genéticamente *in vivo* células madre neurales de ratón, mediante vectores lentivirales portadores del sistema CRISPR-Cas9, que se quieren realizar en la instalación previamente autorizada A/ES/22/I-65, de la Universidad de Valencia.**

Durante la 194ª reunión de la CNB se estudiaron estas tres notificaciones y se pidió al notificador que hiciese algunas correcciones. El notificador ha contestado correctamente.

Teniendo en cuenta que la información remitida es adecuada, y que la instalación A/ES/22/I-65 cumple con las medidas de bioseguridad exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente las notificaciones A/ES/25/172, A/ES/25/173 y A/ES/25/174 al CIOMG.

- **Información adicional de la 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).**

Esta notificación se estudió en la 195ª reunión de la CNB y se pidió al notificador que aclarase algunas cuestiones. El notificador ha remitido información adicional.

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

La CNB considera que la documentación presentada es correcta y que la instalación A/ES/13/I-11 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades con OMG de tipo 3, por lo que informará favorablemente la notificación A/ES/25/183 al CIOMG.

- **Información adicional de la 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.**

En la 195ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se estuvo de acuerdo en pedir al notificador algunas aclaraciones. El notificador ha remitido la pertinente contestación.

La CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/185 al CIOMG, ya que la documentación presentada es correcta y la instalación A/ES/21/I-20 reúne las medidas de confinamiento exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 2.

5. **Notificación B/ES/26/03, correspondiente a un ensayo clínico con células humanas modificadas genéticamente (DJI136) en pacientes con cáncer de pulmón de célula pequeña en estadio extendido, del promotor Novartis Pharma AG.**

Esta notificación está en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 25 de marzo al 23 de abril de 2026. Hasta la fecha no se ha recibido ningún comentario del público.

Tan pronto como finalice el procedimiento de información pública, y si durante ese periodo no se reciben comentarios que conlleven una nueva evaluación del riesgo, la CNB informará favorablemente la notificación B/ES/26/03 al 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.

6. **Notificación B/ES/26/08, relativa a un ensayo clínico con linfocitos T modificados genéticamente (CC-97540 o BMS-986353) para el tratamiento de pacientes con esclerosis sistémica activa, del promotor Celgene Corporation. El OMG es el mismo que en los ensayos B/ES/23/17 (Lupus eritematoso), B/ES/24/01 (Esclerosis múltiple) y B/ES/25/25 (Lupus eritematoso, incluida nefritis lúpica).**

Esta notificación se encuentra en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 24 de marzo al 22 de abril de 2026, no habiéndose recibido comentarios del público hasta el momento.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación B/ES/26/08 al 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. En cualquier caso, no se emitirá el informe de la CNB hasta que no finalice el periodo de información pública.

- 7. Notificación B/ES/26/09, correspondiente a un ensayo clínico con un adenovirus modificado genéticamente (VCN-01) en pacientes con cáncer de páncreas metastásico, del promotor TherivaTM Biologics. El OMG es el mismo que en los ensayos autorizados B/ES/13/05, B/ES/13/04 y B/ES/22/18 del mismo promotor.**

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico está disponible para información pública esta notificación, del 25 de marzo al 23 de abril de 2026. Hasta ahora no se han recibido comentarios del público.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación B/ES/26/09 al 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, siempre y cuando durante el periodo de información pública no se reciba ningún comentario que implique una nueva evaluación del riesgo.

- 8. Notificación A/ES/24/196, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas, de primates y de roedor modificadas genéticamente y virus vaccinia modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en las instalaciones previamente autorizada A/ES/16/I-32 y A/ES/17/I-25, del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA-CSIC).**

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

- 9. Notificación A/ES/25/192, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, en la instalación previamente autorizada A/ES/09/I-20, del Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER).**

Tras la revisión de la documentación remitida, que se considera correcta, y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/09/I-20 cumple con las medidas de confinamiento exigidos para poder trabajar con OMG de tipo 2, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/25/192 al CIOMG.

- 10. Notificación A/ES/25/193, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas y de ratón modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, retrovirales y derivados de SV40, y su inoculación en ratones, en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/18/I-08 y A/ES/03/I-05, del Centro Nacional de Biotecnología-CSIC.**

La CNB considera que la información remitida es adecuada y que las instalaciones A/ES/18/I-08 y A/ES/03/I-05 cumplen con las medidas de bioseguridad requeridas para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/25/193 al CIOMG.

- 11. Notificación A/ES/25/I-62, correspondiente a una instalación de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente (actividad A/ES/25/194), del Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos (CVTTH)-Osakidetza.**

Se está de acuerdo en solicitar al notificador algunos cambios e información adicional. El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

- 12. Notificación A/ES/25/I-63, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con bacterias de *Escherichia coli* modificadas genéticamente (actividad A/ES/25/195), de la Universidad de Santiago de Compostela.**

Teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta (incluyendo fotografías), y que la instalación reúne las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 1, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/I-63 al CIOMG.

- 13. Notificación A/ES/25/I-64, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con el virus de la estomatitis vesicular (VSV) modificado genéticamente (actividad A/ES/25/196), de la Universidad de Santiago de Compostela.**

La CNB solicitará al notificador que presente información adicional.

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-64 al CIOMG, puesto que la documentación remitida es adecuada (incluyendo fotografías), y la instalación cumple con los requisitos de confinamiento necesarios para poder trabajar con OMG de tipo 2.

- 14. Notificación A/ES/25/I-65, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con las bacterias *Escherichia coli* y *Caulobacter crescentus* modificadas genéticamente (actividad A/ES/25/197), de la Fundación IMDEA Nanociencia.**

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-65 al CIOMG.

- 15. Notificación A/ES/25/198, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Photobacterium damsela* subs piscicida, *Vibrio anguillarum*, *Vibrio harveyi* y *Aeromonas veronii* modificadas genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/14/I-18, de RECOMBINA BIOTECH SL.**

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

- 16. Notificación A/ES/25/I-66, relativa a una nueva instalación de tipo 2 para realizar las actividades ya autorizadas A/ES/06/17, A/ES/10/04, y A/ES/13/74 para la producción y envasado de vacunas de Laboratorios Hipra SA.**

La CNB informará favorablemente la instalación A/ES/25/I-66 al CIOMG, puesto que la información remitida es correcta (incluyendo fotografías), y la instalación cumple las medidas de confinamiento requeridas para poder llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- 17. Notificación A/ES/25/I-67, correspondiente a una nueva instalación de tipo 2 para trabajar con *Brucella suis* biovar 2 modificada genéticamente (actividad A/ES/25/199), del Consorci Centre d'Estudis Porcins.**

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

- 18. Notificación A/ES/25/I-68, relativa a una nueva instalación de tipo 2 para trabajar con ratones xenotransplantados con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales (actividad A/ES/25/200), de la Universidad de Valencia.**

La CNB acuerda solicitar al notificador algunas aclaraciones. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

19. Notificación A/ES/25/201, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con adenovirus modificados genéticamente, en la instalación A/ES/16/I-35 de la Universitat Pompeu Fabra, y en la instalación A/ES/22/I-21 del Parque de Investigación Biomédica de Barcelona (PRBB).

Una vez revisada la documentación presentada, que es correcta, y teniendo en cuenta que las instalaciones A/ES/16/I-35 y A/ES/22/I-21 cumplen con las medidas de confinamiento exigidas para el trabajo con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/201 al CIOMG.

20. Notificación A/ES/26/16, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con el virus de la peste porcina clásica (VPPC) modificado genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/16/I-06, del IRTA-CReSA (Institut de Recerca i Tecnologia Agroalimentàries).

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se encuentra esta notificación en periodo de información pública, del 20 de marzo al 18 de abril de 2026, y hasta el momento no se han recibido comentarios del público.

En opinión de la CNB la información remitida es adecuada, y considerando que la instalación A/ES/16/I-06 reúne las medidas de bioseguridad necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 3, informará favorablemente la notificación A/ES/26/16 al CIOMG. En cualquier caso, se tendrán en cuenta los posibles comentarios del público que se reciban.

21. Notificación A/ES/26/I-04, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Salmonella enterica* patovar Typhimurium modificada genéticamente (actividad A/ES/26/17), del Instituto de Hortofruticultura Subtropical y Mediterránea "La Mayora" (IHSM, UMA-CSIC).

La CNB está de acuerdo en solicitar al notificador que aclare algunas cuestiones. El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

22. Notificación A/ES/26/I-05, correspondiente al primer uso de una instalación de tipo 2 para trabajar con *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Salmonella enterica* y *Morganella morganii* modificados genéticamente (actividad A/ES/26/18), de la Universitat de València-Instituto de Biología Integrativa de Sistemas (I2SysBio).

La CNB informará favorablemente la notificación A/ES/26/I-05 al CIOMG, ya que la documentación presentada (incluyendo fotografías) es correcta, y la instalación cumple con las medidas de bioseguridad exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 2.

23. Notificación A/ES/26/I-06, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con virus Vaccinia modificado genéticamente (actividad A/ES/26/19), de la Unidad de Experimentación Animal Universidad de la Barcelona.

Se pedirá algunos cambios 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/26/I-06 al CIOMG, ya que la información remitida es adecuada (incluyendo fotografías) y la instalación reúne las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

24. Notificación A/ES/26/20, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con vectores lentivirales modificados genéticamente, en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/24/I-38 y A/ES/24/I-39, del Instituto de Neurociencias (UMH-CSIC).

Tras la revisión de la documentación remitida, que se considera correcta, y teniendo en cuenta que las instalaciones A/ES/24/I-38 y A/ES/24/I-39 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/26/20 al CIOMG.

25. Notificación A/ES/26/21, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para células humanas y de ratón modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, 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/26/21 al CIOMG.

26. Notificación A/ES/26/22, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/23/I-62, de Celgene Research SL.

En opinión de la CNB la información remitida es adecuada, y considerando que la instalación A/ES/23/I-62 reúne las medidas de bioseguridad requeridas para poder trabajar con OMG de tipo 2, informará favorablemente la notificación A/ES/26/22 al CIOMG.

27. Modificación de la instalación de utilización confinada de tipo 2, A/ES/23/I-03, para trabajar con líneas celulares humanas/primates y murinas modificadas genéticamente (A/ES/23/06), de FAES FARMA.

Se pedirá al notificador un cambio y aclaración.

Tan pronto como el notificador conteste, y si lo hace de manera adecuada, la CNB informará favorablemente la modificación de la instalación A/ES/23/I-03 al CIOMG, ya que 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.

28. Modificación de la notificación de la actividad de utilización confinada de tipo 2, A/ES/15/29, para trabajar con un lentivirus recombinante defectivo que infectará células T humanas autorizada para realizarse en la instalación A/ES/14/I-07, del IDIBAPS.

IDIBAPS comunica que la actividad A/ES/15/29, que antes se realizaba en la instalación A/ES/12/I-13, ahora se quiere llevar a cabo también en la instalación A/ES/14/I-07.

Puesto que la instalación A/ES/14/I-07 cumple con las medidas de confinamiento para poder trabajar con OMG de tipo 2, la CNB considera adecuado informar favorablemente la realización de la actividad A/ES/15/29 en dicha instalación.

29. Notificación A/ES/26/23, 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/26/23 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.

30. Notificación A/ES/26/24, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Aspergillus niger* modificado genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/23/I-43, del Instituto de Agroquímica y Tecnología de los Alimentos (IATA-CSIC).

La CNB considera que la documentación remitida es adecuada, y que la instalación A/ES/23/I-43 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la notificación A/ES/26/24 al CIOMG.



31. Ampliación de la notificación de instalación confinada de tipo 1, A/ES/25/I-01, para trabajar con cítricos modificados genéticamente (actividad A/ES/25/04), de GCM Citrus SL.

La CNB está de acuerdo en pedir información adicional al notificador. El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

32. Notificación A/ES/26/25, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente, en la instalación ya autorizada A/ES/12/I-13, de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona (FRCB) - Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS).

En opinión de la CNB la información presentada es correcta, y teniendo en consideración que la instalación A/ES/12/I-13 cumple con las medidas de bioseguridad necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, informará favorablemente la notificación A/ES/26/25 al CIOMG.

33. Notificación A/ES/26/26, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con muestras de pacientes previamente tratados con adenovirus modificados genéticamente, en la instalación ya autorizada A/ES/23/I-08 de TherivaTM Biologics, S.L.

Teniendo en cuenta que la documentación remitida es adecuada, y que la instalación A/ES/23/I-08 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para trabajar con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/26/26 al CIOMG.

34. Notificación A/ES/26/27, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con muestras procedentes de pacientes previamente tratados con células modificadas genéticamente en la instalación ya autorizada A/ES/12/I-21, del Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT).

La CNB informará favorablemente la notificación A/ES/26/27 al CIOMG, ya que la información presentada es correcta y la instalación A/ES/12/I-21 cumple con las medidas de confinamiento necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

35. Notificación A/ES/26/28, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales en las instalaciones ya autorizadas A/ES/13/I-07 y A/ES/13/I-05 (animalario), del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CSIC).

La CNB considera que la documentación remitida es adecuada, y que las instalaciones A/ES/13/I-07 y A/ES/13/I-05 disponen de las medidas de bioseguridad exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la notificación A/ES/26/28 al CIOMG.



Se recuerda que la siguiente reunión de la CNB tendrá lugar el 26 de mayo de 2026.

Sin más temas que tratar, se levanta la sesión a las 15:00 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

EL SECRETARIO DE LA CNB

Marta Gómez Palenque

Óscar González Sánchez



ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: 196ª Fecha: 14 de abril de 2026

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
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. Rosario Bullido Gómez de las 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
Dña. Paloma Gómez de Travedo Calvo	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
D. Iñigo Loureiro Beldarrain	INIA-CSIC
D. Eduard Torrents Serra	Instituto de Bioingeniería de Catalunya (IBEC)
D. Luis Carlos Antón Canto	CBMSO-CSIC
Dña. Mª Yolanda Hernández Martín	AESAN



Dña. M ^a Jesús Zamora Escribano	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. Óscar González Sánchez	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITECO)
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