



ACTA DE LA 197ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 197ª 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 26 de mayo 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 196ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Varios:

- Se ha recibido el informe final del ensayo clínico B/ES/18/26, correspondiente a un estudio multicéntrico, fase II, abierto y multicohorte para determinar la eficacia preliminar y la seguridad de bb2121 en pacientes con mieloma múltiple en recaída y refractario y en pacientes con mieloma múltiple de alto riesgo que han progresado dentro del plazo de un año desde el tratamiento inicial (KarMMa 2), del promotor Celgene Corporation. El ensayo se ha desarrollado sin incidencias.
- Se ha remitido el informe de resultados de la notificación B/ES/25/13, correspondiente a una liberación voluntaria de un maíz editado genéticamente tolerante a la sequía, de VIB - Eurofins Agrosience Services. El ensayo se ha desarrollado conforme a lo esperado.
- Entre el 22 y el 24 de abril de 2026 tuvo lugar la 40ª reunión de la OCDE “Working Party on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology”.
- El día 13 de mayo tuvo lugar una reunión con EFSA sobre el plan de seguimiento del cultivo del maíz MON810 (PMEM 2024), en la que también se consideraron los resultados del Grupo de Trabajo de la CNB sobre redes ambientales y lepidópteros no diana, en la que participó la secretaria del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) y la secretaria de la CNB.
- Información sobre una empresa española quiere comercializar un dispositivo de detección de patógenos en piscifactorías. Se va a llevar este caso a la reunión de la Directiva 2009/41/CE, para decidir cuál sería la mejor manera de abordarlo desde el punto de vista legal.
- Se actualiza el estado de situación de dos iniciativas regulatorias europeas en curso en relación con los OMG: modificación del Reglamento 1829/2003 y modificación de la Directiva 2001/18/CE.

- Durante la 196ª reunión de la CNB se revisó la 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), con el objetivo de fabricar CAR-T que se van a emplear en un ensayo clínico, del Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos (CVTTH)-Osakidetza. El notificador informa a la CNB que el OMG que se va a generar durante la actividad se va a utilizar en un ensayo clínico para el que actualmente se está en proceso de tramitación de la autorización con la AEMPS a través de CTIS, y para el que se solicitará en breve la autorización al CIOMG, y solicita que tenga esto en cuenta ya que no pueden prever cuándo se realizará la intervención para el cambio del suelo del laboratorio de control de calidad. Los miembros de la CNB están de acuerdo en informar favorablemente, al haberse resuelto el resto de las subsanaciones solicitadas, la notificación, A/ES/25/I-62 al CIOMG, que preparará una resolución favorable con validez de seis meses.

4. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la 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.**

Esta notificación se revisó en la 195ª reunión de la CNB y se pidió información adicional. El notificador ha remitido nueva documentación.

Esta notificación ha estado en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 10 de marzo al 8 de abril de 2026, no habiéndose recibido comentarios del público.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación B/ES/25/51 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/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.**

En la 195ª reunión de la CNB se estudió esta notificación y se solicitaron algunos cambios. El notificador ha enviado contestación, sin embargo, la CNB considera que el notificador debe aportar nueva información. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación sigue estando pendiente.

- **Información adicional de la notificación A/ES/22/I-42, para el primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con organismos modificados genéticamente de tipo 1 (A/ES/22/97), de la empresa Arquebio S.L.**

Esta notificación se revisó en la 168ª reunión de la CNB y se detectaron muchas deficiencias. El notificador ha comunicado subsanaciones y mejoras en las instalaciones, y se ha llevado a cabo una visita. La CNB informará favorablemente la notificación A/ES/22/I-42 a la Autoridad competente de Cataluña, puesto que la información presentada es correcta y la instalación cumple con 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/24/I-50, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con roedores modificados genéticamente, de la Fundación Parc Científic de Barcelona.**

Durante las reuniones 185ª y 189ª de la CNB se revisó esta notificación, y se llevó a cabo una visita a las instalaciones el día 15 de octubre de 2024. Se solicitó información adicional y algunos cambios. El notificador ha contestado recientemente, sin embargo, se acuerda remitir una nueva carta de subsanación.

Tan pronto como el notificador conteste, y si lo hace de manera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la notificación A/ES/24/I-50 a la Autoridad competente de Cataluña, puesto que la instalación reúne las medidas de bioseguridad exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 2.

- **Información adicional de la modificación 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 S.L.**

En la 196ª reunión de la CNB se solicitó al notificador información adicional. Recientemente el notificador ha enviado contestación.

Teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta, y que la instalación cumple con las medidas de confinamiento necesarias para el trabajo con OMG de tipo 1, la CNB informará favorablemente la modificación de la notificación A/ES/25/I-01 al CIOMG.

- **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.**

Durante las reuniones 192ª y 195ª de la CNB se revisó esta notificación, y se solicitaron cambios e información adicional.

El notificador ha mandado nueva información, sin embargo, no se han tenido en cuenta la mayor parte de las indicaciones de la CNB. Por lo tanto, se procederá a emitir un informe desfavorable de esta notificación, salvo que el notificador proceda a retirarla primero, o finalmente decida llevar a cabo los cambios indicados por la CNB.

- **Información adicional de la notificación A/ES/25/I-57, relativa a la instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con plantas de tomate editadas genéticamente (actividad A/ES/25/183), de Tomasito S.L.**

Esta notificación se estudió en la 194ª reunión de la CNB y se acordó solicitar al notificador algunas aclaraciones. El notificador ha enviado información adicional.

La CNB informará favorablemente la notificación A/ES/25/I-57 a la Autoridad competente de la Comunidad Valenciana, ya que la información presentada es correcta y la instalación reúne las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1.

- **Información adicional de la notificación A/ES/25/I-58, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con VIH-1 y células humanas modificadas genéticamente (actividad A/ES/25/184), de la Universidad de Valladolid.**

Durante la 195ª reunión de la CNB se acordó solicitar al notificador algunas aclaraciones, que ha mandado información adicional. Sin embargo, siguen quedando algunas dudas, por lo que se pedirán nuevas aclaraciones al notificador.

- **Información adicional de la 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.**

Durante la 196ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se estuvo de acuerdo en pedir al notificador información adicional. El notificador ha remitido nueva documentación.

Tras la revisión de la documentación remitida (incluyendo fotografías), que se considera correcta, y teniendo en cuenta que la instalación cumple con las medidas de confinamiento exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 2, la CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/25/I-67 al CIOMG.

- **Información adicional de la 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).**

Esta notificación se estudió en la 196ª reunión de la CNB y se acordó solicitar al notificador algunas aclaraciones. El notificador ha enviado contestación.

La CNB informará favorablemente la notificación A/ES/26/I-04 al CIOMG, ya que la documentación presentada (incluyendo fotografías) es correcta, y la instalación cumple con las medidas de bioseguridad necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- **Información adicional de la 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.**

Durante la 196ª reunión de la CNB se revisó esta notificación, y se pidieron algunas aclaraciones. El notificador ha mandado información adicional en contestación a estas cuestiones.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta (incluyendo fotografías), y la instalación reúne los requerimientos de confinamiento exigidos para el trabajo con OMG de tipo 2, de modo que informará favorablemente la notificación A/ES/25/I-64 al CIOMG.

5. **Notificación B/ES/26/07, correspondiente a un ensayo clínico con virus adenoasociados modificados genéticamente (AAV9/AP4M1 o MELPIDA) en pacientes con paraplejia espástica hereditaria tipo 50, del promotor Elpida Therapeutics.**

Esta notificación está en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 28 de abril al 27 de mayo de 2026. Hasta la fecha no se ha recibido ningún comentario del público.



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

6. Notificación B/ES/26/11, correspondiente a un ensayo clínico con linfocitos T modificados genéticamente (ARI-HER2) en pacientes con cáncer de mama avanzado HER2 positivo, del promotor Fundació de Recerca Clínic Barcelona- Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi I Sunyer (IDIBAPS).

En la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico está disponible esta notificación en información pública, del 28 de abril al 27 de mayo de 2026. Por el momento no se ha recibido ningún comentario del público.

Cuando 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/26/11 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.

7. Notificación B/ES/26/12, correspondiente a un ensayo clínico con un virus del herpes simple (VHS-1) modificado genéticamente (KB707), en pacientes con tumores sólidos avanzados malignos que afectan a los pulmones, del promotor Krystal Biotech, Inc.

Esta notificación se encuentra en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 7 de mayo al 5 de junio de 2026, no habiéndose recibido comentarios del público hasta el momento.

Se pedirá al notificador algunas aclaraciones. El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

8. Notificación B/ES/26/13, correspondiente a un ensayo clínico con linfocitos T modificados genéticamente (STAb-T19) para el tratamiento de neoplasias malignas de linfocitos B, del promotor Fundación Investigación Biomédica Hospital 12 de Octubre.

Esta notificación está en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 28 de abril al 27 de mayo de 2026. No se ha recibido ningún comentario del público hasta el momento.

La CNB acuerda solicitar aclaraciones al notificador, por lo que el informe de la CNB sobre este ensayo clínico queda pendiente.

9. Notificación A/ES/25/I-69, correspondiente a una nueva instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente comerciales y células murinas modificadas genéticamente mediante CRISPR/Cas9 (actividad A/ES/25/202), de la compañía Nalón Innova S.L.U.

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

10. Notificación A/ES/25/I-70, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con células de hámster modificadas genéticamente (actividad A/ES/25/203), de la empresa Rara Avis Biotec S.L.

La CNB considera que la información presentada es correcta (incluyendo fotografías), y teniendo en cuenta que la instalación cumple con las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, informará favorablemente la notificación A/ES/25/I-70 al CIOMG.

11. Notificación A/ES/25/I-71, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con linfocitos T modificados genéticamente (CARTemis-1) (actividad A/ES/25/204), de la Unidad de Producción Celular del Hospital Universitario de Salamanca.

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

12. Notificación A/ES/26/29, 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 ha estado esta notificación en periodo de información pública, del 20 de abril y 19 de mayo de 2026, y 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 trabajar con OMG de tipo 3, informará favorablemente la notificación A/ES/26/29 al CIOMG.

13. Notificación A/ES/26/30, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con *Micobacterium tuberculosis* H37Rv modificado genéticamente, del Instituto de Biomedicina de Valencia, Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, en una instalación ya autorizada A/ES/20/I-45, de la Fundación FISABIO-Salud Pública.

Esta notificación se encuentra en información pública en la página web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del 30 de abril al 29 de mayo de 2026. Hasta el momento no se han recibido comentarios del público.

La CNB informará favorablemente la notificación A/ES/26/30 al CIOMG, ya que la documentación presentada es correcta y la instalación 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 del público que puedan recibirse.

14. Notificación A/ES/26/I-07, correspondiente a una instalación de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales y tecnología CRISPR-Cas9 (actividad A/ES/26/31), de la Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Químicas, Departamento de Bioquímica y Biología Molecular.

Tras la revisión de la documentación, la CNB señala algunas cuestiones que deben ser corregidas. Por lo tanto, el informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

15. Notificación A/ES/26/I-08, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/26/32), de AnaPath Research SAU.

Teniendo en cuenta que la información remitida (incluyendo fotografías) es adecuada, y que la instalación reúne las medidas de bioseguridad exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/26/I-08 al CIOMG.

16. Notificación A/ES/26/33, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células murinas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales y vectores adenoasociados, en la instalación previamente autorizada A/ES/21/I-49 del 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 confinamiento exigidas para el trabajo con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/26/33 al CIOMG.

17. Notificación A/ES/26/34, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con ratones y células primarias murinas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, adenovirales y vectores derivados de virus adenoasociados, en las instalaciones ya autorizadas de tipo 2, A/ES/13/I-07 y A/ES/13/I-05 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBMSO-CSIC).

En opinión de la CNB la información remitida es adecuada, y considerando que las instalaciones A/ES/13/I-07 y A/ES/13/I-05 reúnen las medidas de bioseguridad requeridas para poder trabajar con OMG de tipo 2, informará favorablemente la notificación A/ES/26/34 al CIOMG.

18. Notificación A/ES/26/35, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente, en la instalación A/ES/21/I-06 del Instituto de Biomedicina de Valencia (IBV-CSIC).

Considerando que la documentación remitida es correcta y que la instalación A/ES/21/I-06 dispone de 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/26/35 al CIOMG.

19. Notificaciones A/ES/26/36 y A/ES/26/37, correspondientes a dos actividades de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, en la instalación ya autorizada A/ES/16/I-19 del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CIB-CSIC).

Puesto que la instalación A/ES/16/I-19 cumple con las medidas de confinamiento para poder trabajar con OMG de tipo 2, y la documentación presentada es correcta, la CNB informará favorablemente la realización de las actividades A/ES/26/36 y A/ES/26/37 en dicha instalación.

- 20. Notificación A/ES/26/38, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células de primates modificadas genéticamente para expresar de manera estable proteínas del virus de la Peste Porcina Africana (VPPA), en la instalación previamente autorizada A/ES/20/I-31, de la empresa Hipra Scientific, S.L.U.**

La CNB considera que la documentación remitida es adecuada, y que la instalación A/ES/20/I-31 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la notificación A/ES/26/38 al CIOMG.

- 21. Notificación A/ES/26/39, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con virus influenza tipos A y B, y virus respiratorio sincitial tipos A y B, modificados genéticamente, en la instalación ya autorizada A/ES/23/I-66, de FIMABIS Fundación para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud. Centro IBIMA Plataforma BIONAND.**

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

- 22. Notificación A/ES/26/40, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, en la instalación ya autorizada A/ES/14/I-07 de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona (FRCB) - Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS).**

La CNB informará favorablemente la notificación A/ES/26/40 al CIOMG, ya que la documentación presentada es correcta, y la instalación A/ES/14/I-07 reúne las medidas de confinamiento exigidas para poder trabajar con OMG de tipo 2.

- 23. Notificación A/ES/26/41, 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 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBMSO-CSIC).**

En opinión de la CNB la información remitida es adecuada, y considerando que las instalaciones A/ES/13/I-07 y A/ES/13/I-05 disponen de las medidas de bioseguridad requeridas para poder trabajar con OMG de tipo 2, informará favorablemente la notificación A/ES/26/41 al CIOMG.

- 24. Notificación de dos actividades de utilización confinada de tipo 2 en la instalación previamente autorizada A/ES/20/I-17 del Instituto de Neurociencias (UMH-CSIC):**

- **Actividad A/ES/26/42, para la generación de vectores lentivirales y retrovirales.**
- **Actividad A/ES/26/43, para la generación de vectores basados en virus adenoasociados.**

La CNB señala que la documentación remitida es correcta, y que la instalación A/ES/20/I-17 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para trabajar con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente las notificaciones A/ES/26/42 y A/ES/26/43 al CIOMG.

- 25. Notificación A/ES/26/44, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Escherichia coli* modificada genéticamente, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aeromonas jandaei* y *Pseudomonas putida* en la instalación ya autorizada A/ES/23/I-48, del Instituto Biofisika (CSIC- EHU).**

En opinión de la CNB la información presentada es correcta, y teniendo en consideración que la instalación A/ES/23/I-48 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/26/44 al CIOMG.

- 26. Notificación A/ES/26/45, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células de ratón modificadas genéticamente comerciales, en la instalación ya autorizada A/ES/25/I-25, del Instituto de Investigación en Biotecnología y Salud (IDiBE). Universidad Miguel Hernández de Elche.**

Teniendo en cuenta que la documentación remitida es adecuada, y que la instalación A/ES/25/I-25 dispone de las medidas de confinamiento exigidas para trabajar con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/26/45 al CIOMG.

- 27. Notificación A/ES/26/46, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas y de ratón modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales y retrovirales, en la instalación ya autorizada A/ES/16/I-19 del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CIB-CSIC).**

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/24/46 al CIOMG, puesto que la información remitida es correcta y la instalación A/ES/16/I-19 cumple con las medidas de bioseguridad requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- 28. Notificación A/ES/26/47, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con vectores lentivirales, en la instalación A/ES/06/I-10, del Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (F.S.P.).**

Tras la revisión de la documentación presentada, que se considera correcta, la CNB acuerda informar favorablemente la notificación A/ES/26/47 al CIOMG, teniendo en cuenta además que la instalación A/ES/06/I-10 reúne las medidas de confinamiento necesarias para el trabajo con OMG de tipo 2.

- 29. Notificación A/ES/26/48, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con *Escherichia coli* modificada genéticamente, en la instalación previamente autorizada A/ES/22/I-16, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC).**

La CNB informará favorablemente la notificación A/ES/26/48 al CIOMG, ya que la información remitida es adecuada, y la instalación A/ES/22/I-16 dispone de las medidas de bioseguridad exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- 30. Notificación A/ES/26/I-09, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para realizar actividades previamente autorizadas con organismos modificados genéticamente (actividades A/ES/96/02, A/ES/06/09, A/ES/06/10, A/ES/06/17, A/ES/07/06, A/ES/07/13, A/ES/10/04, A/ES/13/74, A/ES/23/158), de Hipra Scientific, S.L.U.**

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

- 31. Notificación A/ES/26/49, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con adenovirus modificados genéticamente, en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/23/I-72 y A/ES/23/I-30, del Instituto de Salud Carlos III – Instituto de Investigación de Enfermedades Raras.**

Teniendo en cuenta que la documentación presentada es correcta, y que las instalaciones A/ES/23/I-72 y A/ES/23/I-30 cumplen con las medidas de confinamiento requeridas para poder trabajar con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/26/49 al CIOMG.

- 32. Notificación A/ES/26/50, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3, para trabajar con el virus de la Peste Porcina Africana (VPPA) modificado genéticamente en la instalación previamente autorizada A/ES/16/I-06 del 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 13 de mayo al 11 de junio de 2026, no habiéndose recibido comentarios del público hasta el momento.

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/26/50 al CIOMG. En cualquier caso, se tendrán en cuenta los posibles comentarios del público que se reciban.

- 33. Notificación A/ES/26/51, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con cepas de *Mycobacterium tuberculosis* modificadas genéticamente, en la instalación ya autorizada, A/ES/06/I-01, de GlaxoSmithKline Investigación y Desarrollo, S.L.**

La CNB informará favorablemente la notificación A/ES/26/51 a la Autoridad competente de Madrid, puesto que la información presentada es correcta y la instalación A/ES/06/I-01 dispone las medidas de confinamiento exigidas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 3.

- 34. Notificación A/ES/26/I-10, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para el almacenamiento de organismos modificados genéticamente (actividad A/ES/26/52), de la empresa BIOREPOSITORIO IBERIA, S.L.**

Considerando que la documentación remitida (incluyendo fotografías) es correcta, y que la instalación cumple con los requerimientos de confinamiento necesarios para poder trabajar con OMG de tipo 1, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/26/I-10 a la Autoridad competente de Madrid.



35. Notificación A/ES/26/I-11, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas comerciales modificadas genéticamente (actividad A/ES/26/53), de la Escuela de Ingeniería de Bilbao de la Universidad del País Vasco.

La CNB está de acuerdo en informar favorablemente la notificación A/ES/26/I-11 al CIOMG, ya que la información presentada es correcta (incluyendo fotografías), y la instalación reúne las medidas de confinamiento exigidas para el trabajo con OMG de tipo 2.

36. Notificación A/ES/26/54, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales, en la instalación previamente autorizada A/ES/12/I-13, de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona (FRCB) - Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS).

Tras la revisión de la documentación remitida, que se considera adecuada, y teniendo en cuenta que la instalación A/ES/12/I-13 dispone de las medidas de bioseguridad necesarias para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, la CNB informará favorablemente la notificación A/ES/26/54 al CIOMG.

37. Evaluación del riesgo bajo la Directiva 2001/18/CE:

- **Renovación de la autorización de comercialización del clavel modificado genéticamente FLO-40644-2 (C/NL/04/02), de Suntory Flowers Limited.**
- **Renovación de la autorización de comercialización del clavel modificado genéticamente FLO-40689-6 (C/NL/06/01), de Suntory Flowers Limited.**
- **Renovación de la autorización de comercialización del clavel modificado genéticamente SHD-27531-4 (C/NL/13/01), de Suntory Flowers Limited.**
- **Renovación de la autorización de comercialización del clavel modificado genéticamente FLO-40685-2 (C/NL/13/02), de Suntory Flowers Limited.**

Hay de plazo hasta el 14 de junio, por si algún miembro de la CNB quiere mandar comentarios.

Se va a realizar una consulta por escrito sobre una notificación presentada bajo el Reglamento 1829/2003, de la colza modificada genéticamente MS11 x RF3 x MON 88302 de BASF Agricultural Solutions, para alimentación humana y animal, así como para su importación y procesado.

Se recuerda que la siguiente reunión de la CNB tendrá lugar el 7 de julio 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: 197ª Fecha: 26 de mayo 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
Dña. María del Mar Riquelme Navarro	Región de Murcia
Dña. Celia Pañar Novella	C.A Aragón
Dña. Elena Caro Bernat	Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas
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
D. Eduard Torrents Serra	Instituto de Bioingeniería de Catalunya (IBEC)
Dña. Mª Yolanda Hernández Martín	AESAN
Dña. Mª Jesús Zamora Escribano	AESAN



Dña. Gema Rojo Gómez	Ministerio del Interior
Dña. Luis Martín Martín	MAPA
D. Francisco Antonio Hueso Fernández	Junta de Extremadura
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