



## ACTA DE LA 94ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La nonagésima cuarta reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en la Plaza de San Juan de la Cruz, s/n, en Madrid, el día 16 de mayo de 2012.

Inicia la reunión la Presidenta de la CNB, Doña Guillermina Yanguas Montero, que da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo). Al ausentarse la Presidenta le sustituye la Subdirectora General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial, Doña Maj Britt Larka Abellán.

### 1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

### 2. Aprobación del Acta de la 93ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

### 3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación A/ES/12/I-01, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para llevar a cabo diversas actividades con OMG (A/ES/12/01), del Instituto de Biomedicina de Valencia (CSIC).**

Esta notificación se estudió en la 92ª reunión de la CNB, durante la cual los miembros de la CNB acordaron requerir al solicitante cierta información adicional.

Se considera que la información adicional presentada por el notificador responde a las cuestiones planteadas por la CNB. Tan sólo quedaría pendiente llevar a cabo una visita a las instalaciones.

- **Informe de la visita de la notificación A/ES/12/I-03, correspondiente a una instalación de tipo 2 del Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (Universidad Politécnica de Madrid/INIA), en la que se pretenden llevar a cabo actividades con plantas modificadas genéticamente (actividad A/ES/12/03).**

Esta notificación fue estudiada en la 92ª reunión de la CNB, y se acordó realizar una visita a las instalaciones, que tuvo lugar el pasado 10 de abril.



La CNB acuerda informar esta instalación, y señala que cuando el notificador decida trabajar con plantas modificadas genéticamente de tipo 2, deberá presentar la correspondiente notificación y se requerirá de una nueva visita a las instalaciones.

- **Información adicional de la notificación A/ES/12/I-07, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para la realización de test de control de calidad de material semilla, antígeno o vacuna conteniendo el Herpes Virus Turkey modificado genéticamente, de la empresa Merck Sharp and Dohme Animal Health SL (actividad A/ES/12/09).**

Durante la 93ª reunión de la CNB se revisó esta notificación y se acordó pedir al notificador algunas aclaraciones, a las que ha enviado contestación.

Queda pendiente llevar a cabo una visita a las instalaciones.

- **Información adicional sobre la notificación A/ES/12/I-08 relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, de la Estación Experimental del Zaidín (CSIC).**

En la 93ª reunión de la CNB se revisó esta notificación, y se acordó solicitar información adicional.

La información adicional enviada por el notificador se considera adecuada, y tan sólo falta realizar una visita a las instalaciones.

- **Información adicional de la notificación A/ES/12/I-10, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con peces cebrá modificados genéticamente, de la empresa Azti-Tecnalia (actividad A/ES/12/13).**

Durante la 93ª reunión de la CNB se estudió esta notificación, y se acordó pedir al notificador algunas aclaraciones.

Es necesario realizar una visita a las instalaciones.

- **Información adicional sobre dos notificaciones relativas a dos ensayos clínicos con candidatos a vacunas terapéuticas para el VIH-1: notificación B/ES/12/09 (VIH ChAdV63) y notificación B/ES/12/10 (MVA.HIV), del Instituto de Investigación del SIDA IrsiCaixa.**

En la 92ª CNB se solicitó al notificador que presentase cierta información adicional.

Tras la revisión de la nueva información aportada por el notificador, la CNB acuerda elaborar los correspondientes informes de evaluación de riesgo haciendo mención expresa a algunas



cuestiones. Estos informes se remitirán al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

- **Información adicional sobre la Notificación B/ES/12/14, relativa a un ensayo clínico con un producto OMG (PROSTVAC-V/F ± FEC-GM) dirigido a hombres con cáncer de próstata asintomático o mínimamente sintomático metastático resistente a la castración, de la empresa BN ImmunoTherapeutics.**

Durante la 92ª CNB se estudió esta notificación y se señaló que era necesario que el notificador presentase nueva información.

Tras la revisión de la nueva información aportada por el notificador, la CNB acuerda elaborar el correspondiente informe de evaluación de riesgo haciendo mención expresa a algunas cuestiones. Este informe se remitirá al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG).

- **Información adicional sobre la Notificación B/ES/12/17, relativa a un ensayo de clínico con el producto modificado genéticamente CELYVIR, para el tratamiento de pacientes pediátricos con tumores sólidos refractarios o recidivantes, de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Infantil Niño Jesús.**

Esta notificación se revisó en la 92ª reunión de la CNB, durante la cual se acordó solicitar al notificador algunas aclaraciones.

El notificador ha enviado contestación, sin embargo hay algunos puntos que no están del todo claros, por lo que se harán algunas consultas a la empresa y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

4. **Notificación A/ES/12/I-06, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 destinada al almacenamiento de material vegetal modificado genéticamente para su posterior uso en ensayos de campo, de la empresa Agricultura y Ensayo SL (actividad A/ES/12/06).**

Tras el estudio de esta notificación, la CNB considera oportuno solicitar al notificador cierta información. Además, se llevará a cabo una visita a las instalaciones.

5. **Notificación A/ES/12/I-11, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con plantas modificadas genéticamente, de la Universidad de Girona (actividad A/ES/12/14).**

La información aportada por el notificador se considera adecuada.



Se realizará una visita a las instalaciones.

**6. Notificación A/ES/12/I-12, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con plantas modificadas genéticamente, de la Universidad de Lleida (actividad A/ES/12/15).**

En opinión de la CNB la información aportada por el notificador es adecuada, y se procederá a llevar a cabo una visita a las instalaciones.

**7. Notificación B/ES/12/39, correspondiente a un ensayo clínico con el producto modificado genéticamente JX-594, para pacientes con carcinoma colorrectal, de la empresa Voison Consulting.**

Se remitirá un escrito al notificador solicitando información adicional.

Una vez recibida la información adicional y si la CNB la considera adecuada se procederá a elaborar el correspondiente informe de evaluación de riesgo, que se enviará al CIOMG.

**8. Varios:**

- La Subdirectora General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial pide la colaboración de las Comunidades Autónomas, para que se encarguen de llevar a cabo las visitas a las instalaciones que trabajan con OMG de tipo 1 que se encuentran en su Comunidad.
- El Centro Nacional de Biotecnología ha remitido a la CNB el informe final de resultados del ensayo de campo llevado a cabo con patatas modificadas genéticamente bajo la notificación B/ES/11/01.
- Actualmente se está en proceso de modificación del Real Decreto 367/2010, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, para adecuar la composición del CIOMG y de la CNB a la nueva estructura administrativa de los distintos Ministerios implicados.
- Se ha recibido recientemente el informe de post-comercialización de la patata modificada genéticamente Amflora. Se enviará a la CNB para que se remitan comentarios al mismo.
- El día 2 de mayo se celebró una reunión en Bruselas del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal en la que se trataron, entre otros, los siguientes temas:
  - Polen de maíz modificado genéticamente en la miel.
  - Borrador de Reglamento por el que se establecen las exigencias para presentar una notificación de OMG bajo el Reglamento 1829/2003 (transforma la Guía en Reglamento). Algunos países no aceptan que el texto exija más estudios de los que EFSA considera obligatorios.



- Votación del borrador de Decisión de la notificación EFSA/GMO/NL/2009/73 (correspondiente al cultivo de la soja modificada genéticamente MON87701 x MON89788). No se alcanzó la mayoría cualificada, en consecuencia esta Decisión pasará al Comité de apelación.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 13:30 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA DE LA CNB

Guillermina Yanguas Montero

Ana Fresno Ruiz



**ANEXO**  
**COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**  
**Reunión: Nonagésima cuarta Fecha: 16 de mayo de 2012**  
**RELACIÓN DE ASISTENTES**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
Don Carlos María Vicient	CRAG (CSIC)
Don Carmelo García Romero	Junta de Castilla - La Mancha
Doña Sonia Gómez Galera	Generalitat de Catalunya
Don Rafael Rotger Anglada	Universidad Complutense de Madrid
Doña Esther Esteban Rodrigo	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Don José Luis Pardeiro Arribas	Dirección General de Protección Civil y Emergencias (Ministerio del Interior)
Don Antonio Calvo Navallas	Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid
Don José Luis Palomero Domínguez	Gobierno de Aragón
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Don Javier Aldaz Berruezo	Gobierno de Navarra
Don Blas Vicente López	Ministerio de Industria, Energía y Turismo
Doña Almudena Suárez Menéndez	Principado de Asturias
Don Guillermo Robledo Fraga	Dirección General de Industria Alimentaria (MAGRAMA)
Doña Patricia Ulloa Alonso	Xunta de Galicia
Doña Elena Martínez Valdivia	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAGRAMA)
Doña Isabel Prieto Santos	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Doña Irene Gadea	AESAN
Doña Cristina Chueca	INIA



Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Don Alfonso Pardo	Comunidad Autónoma de La Rioja
Doña Guillermina Yanguas	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Doña Maj Britt Larka Abellán	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Doña Ana Fresno Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Dola Lucía Roda Ghisleri	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
Doña Eva M <sup>a</sup> Gómez Toré	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)