



## ACTA DE LA TRIGÉSIMO QUINTA REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La trigésimo quinta reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, en Madrid, el día veintitrés de Julio de 2003.

La Presidenta, tras dar la bienvenida a los asistentes, cuya relación se adjunta en anexo, inició la reunión a las 10 horas.

Excusaron su asistencia los siguientes miembros:

- Don Rafael Rotger Anglada (Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid). Envío comentarios por escrito.
- Don Agustín Portela (Agencia Española del Medicamento). Envío comentarios por escrito.
- Don Blas Francisco Vicente López (Ministerio de Economía). Causa baja en la CNB por cambio en su puesto de trabajo.
- Don Javier Aldaz Berruezo (Gobierno de Navarra).
- Don Fernando González Candelas (Universidad de Valencia). Envío comentarios por escrito.

Se presenta:

Doña Susana Parra, de la Oficina de Variedades Vegetales, en sustitución de Don José García Quintana.

### 1. Aprobación del Orden del Día:

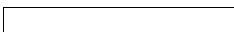
Se aprueba sin modificaciones.

### 2. Aprobación del Acta de la trigésimo cuarta Reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad:

Se aprueba el acta de referencia teniendo en cuenta pequeñas modificaciones que serán recogidas en el acta definitiva.

### 3. Estudio de la Notificación A/ES/03/I-11 relativa a una Instalación del Instituto de Agroquímica y Tecnología de Alimentos (IATA) del CSIC.

Se trata de una instalación ubicada en Valencia en la que se van a llevar a cabo actividades de utilización confinada de Tipo 1. Las líneas de investigación serán muy diversas pues se manipularán microorganismos (bacterias y hongos) modificados genéticamente, así como frutos transgénicos procedentes de un invernadero previamente notificado.





El expediente describe las actividades que se van a realizar en los distintos laboratorios. Sin embargo, dado que en algunos de los módulos se va a trabajar con hongos fitopatógenos del género *Penicillium* y las modificaciones que se van a realizar están encaminadas a conocer los mecanismos de patogenicidad y virulencia, se considera necesario solicitar una información mas detallada sobre cuáles son estos microorganismos, cómo se van a llevar a cabo las manipulaciones de estas cepas y cuáles son las condiciones de aislamiento. En función de esa información se decidirá si es necesario o no exigir un nivel de aislamiento mayor (Tipo 2) para realizar la actividad.

Se recomienda, igualmente, la creación de un Comité de Seguridad Biológica.

#### **4. Estudio de la Notificación B/ES/03/40 sobre una liberación al medio ambiente de especies del género *Brassica* inoculadas con un vector viral modificado genéticamente de las empresas AGRENVEC, S.L.**

En este expediente se solicita el cultivo de especies del género *Brassica* inoculadas en el invernadero con un vector viral derivado del potyvirus del mosaico del nabo (TuMV) para la producción de proteínas heterólogas a partir de dicho vector. Estudiada la documentación aportada, se estima necesario que se aporte la siguiente información:

- Identificación del número exacto de eventos de transformación que se van a utilizar en el ensayo.
- Caracterización molecular (incluyendo el mapa genético) de cada evento utilizado.
- Justificación de la no reversión del virus a su estado salvaje.
- Determinar si otras especies de áfidos (además de *Myzus persicae* y *Brevicoryne brassicae*) pueden transmitir el virus a otras plantas.
- Previsión de tratamientos fitosanitarios para los pulgones.
- Distancia mínima de seguridad que se tiene previsto dejar para evitar el posible cruce con otras plantas.
- Aclarar si antes de la inoculación del potyvirus se ha comprobado que las plantas están libres de otros virus con los que podría producirse algún tipo de recombinación.

#### **5. Estudio de la notificación C/ES/03/01 sobre la comercialización de maíz NK603 tolerante al herbicida glifosato para utilizarlo como cualquier otro maíz, incluido el cultivo de variedades, en la Unión Europea de la empresa Monsanto.**

La Presidenta hace una breve introducción del expediente y señala que la información complementaria relativa a la notificación C/ES/00/01 de comercialización del maíz NK603 para su importación y procesado, que había sido solicitada por los Estados Miembros, está disponible y es aplicable a este expediente.

Indica que el alcance de la notificación C/ES/03/01 incluye el cultivo del maíz NK603, de modo que las diferencias sustanciales respecto al expediente C/ES/00/01 se encuentran en el plan de seguimiento, la evaluación del riesgo y el etiquetado.



Si bien el titular de la solicitud ha elaborado un plan de vigilancia general, se considera necesario que se redacte un plan de seguimiento mucho más concreto, estableciendo medidas específicas para llevarlo a la práctica. Dentro del plan de seguimiento se debe considerar el riesgo asociado al uso de glifosato, siendo deseable realizar un estudio sobre el posible cambio de la estructura de la flora espontánea, y teniendo en cuenta el posible surgimiento en los campos de cultivo de este maíz de malas hierbas resistentes al glifosato.

El etiquetado deberá ser completado con la inclusión del identificador único, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente.

## 6. Varios:

- El informe de evaluación del expediente de comercialización del maíz 1507 se ha remitido al Órgano Colegiado, que tiene de plazo hasta el día 25 de Julio para responder. En el caso de que sea favorable se enviará a Bruselas.
- En la UE hay veintidós expedientes de comercialización pendientes de estudio, de los cuales ocho han sido presentados en España, que actúa como país ponente. Se informa de la situación en la que se encuentran esos ocho expedientes.
- En relación con el Proyecto de Real Decreto de desarrollo de la Ley 9/2003, la Secretaría General Técnica del Departamento está revisando el texto y enviará sus comentarios el lunes 28 de Julio. Una vez introducidas las modificaciones, el borrador será sometido a un trámite de audiencia a los interesados (Comunidades Autónomas, empresas, asociaciones, ONGs), los cuales podrán enviar comentarios al mismo hasta el 15 de Septiembre.

En este Real Decreto se ha incorporado lo relativo al Reglamento de trazabilidad y etiquetado de OGMs y al Reglamento sobre movimientos transfronterizos de OMGs. No se ha incluido la trazabilidad de productos derivados de OGMs, ya que el Reglamento sólo trata de OGMs vivos.

- El día 22 de Julio el Consejo de Ministros de Agricultura aprobó el Reglamento sobre trazabilidad y etiquetado de OGMs y trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de aquellos y el Reglamento sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.
- El pasado 18 de Julio algunos de los miembros de la CNB visitaron la instalación A/ES/03/I-08, pendiente de autorización, de utilización confinada Tipo 3 en la que se pretende modificar genéticamente *Mycobacterium tuberculosis*. Se informó sobre los aspectos detectados susceptibles de mejora. Se acordó recomendar algunas modificaciones en cuanto a: entrada de aire al laboratorio, desinfección del aire de la esclusa, eliminación de estanterías y armarios y, en general, de superficies que favorezcan la acumulación de polvo, instalación de alarmas que puedan ser accionadas por el usuario del laboratorio en caso de accidente, indumentaria de trabajo que cubra todo el cuerpo, almacenamiento de los datos en soporte electrónico y no en papel, y limpieza con los medios adecuados.



Se considera que en ningún caso debe autorizarse la instalación sin el compromiso por escrito del investigador responsable de la misma de que la presión negativa se mantendrá constantemente una vez que empiece a funcionar para asegurar la contención biológica requerida, y no sólo durante el tiempo de trabajo.

- Se comunica que el Sr. D. José Ignacio Arranz Recio, hasta ahora Subdirector General de Coordinación Científica de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, ha sido sustituido por Doña M<sup>a</sup> Luz Carretero Baeza, que pasará a ser la representante de dicho organismo en la CNB.

La fecha de la próxima reunión se fija para el día 26 de Septiembre de 2003.

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

V<sup>o</sup>B<sup>o</sup>  
LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA

Ana Fresno Ruiz

Soledad Aycart Andrés



**ANEXO**  
**COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**  
Reunión: Trigesimoquinta    Fecha: 23 de julio de 2003  
**RELACIÓN DE ASISTENTES**

<b>NOMBRE Y APELLIDOS</b>	<b>ORGANISMO</b>
M <sup>a</sup> . Pilar CONTRERAS GORDO	Agencia Española de Seguridad Alimentaria
Antonio GONZÁLEZ DE TÁNAGO	Junta de Andalucía
Covadonga CABALLO DIÉGUEZ	Ministerio de Sanidad y Consumo
Ana TERREROS GÓMEZ	M <sup>o</sup> de Economía
José GALLEGO FRÍAS	Junta de Castilla La mancha – C.A. y M.A.
Isabel BOMBAL	MAPA. S.G.Planificación Alimentaria
M <sup>a</sup> . Luisa GRANDA	INIA
Ramón GONZÁLEZ GARCÍA	IFI-CSIC
Rafael PÉREZ MELLADO	C.N.B. – CSIC
Ildefonso MORENO ALCALDE	M <sup>o</sup> . de Agricultura Pesca y Alimentación.
Rosa RODRÍGUEZ BERNABÉ	MCYT
Arantxa GÓMEZ GARAY	Comunidad de Madrid
Félix ORTEGO ALONSO	CIB-CSIC
Armando ALBERT	CINDOC-CSIC
Carlos MARTINEZ LÓPEZ	Dirección General de Protección Civil
M <sup>a</sup> . Silvia GARCÍA CASTRO	Agencia Española del Medicamento.
Susana PARRA SOLÍS	MAPA
Jose Ignacio CUBERO SALMERÓN	Universidad de Córdoba
Ana SÁNCHEZ	MCYT
Eva M <sup>a</sup> . GÓMEZ TORÉ	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Arantxa MARTÍNEZ	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Soledad AYCART	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Ana FRESNO	S.G. Impacto Ambiental y Prevención de Riesgos (MIMAM)