

ACTA DE LA 13ª SESIÓN DE LA
COMISIÓN FORAL DE BIOSEGURIDAD

Asistentes:

*Juan José Grau Lasheras,
Presidente y Director General
de Medio Ambiente.*

*Enrique Eraso Centelles,
Director del Servicio de
Conservación de la
Biodiversidad.*

*Ruben Palacios Goñi, en
representación del Dpto. de
Agricultura, Ganadería y A.*

*Joaquín Labiano Berástegui,
en representación del Dpto. de
Industria, Tecnología,
Comercio y Trabajo*

*Javier Aldaz Berruezo,
Secretario de la Comisión, en
representación del Dpto. de
Salud.*

*Carlos Martirena Irureta en
representación del Dpto. de
Educación*

En Pamplona, siendo las 9,00 horas del día ocho de marzo de dos mil seis, se reúne en la sala de reuniones del Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda, la Comisión Foral de Bioseguridad (CFB), con la asistencia de los representantes al margen citados, tratándose el siguiente Orden del Día:

1.- Aprobación del Acta de la sesión anterior.

Se aprueba el acta de la sesión anterior.

2.- Notificación de primeras utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente en nuevas instalaciones. Información adicional e informe de la visita de inspección correspondiente a las notificaciones **A/ES/05/I-09** y **A/ES/05/I-10**, del Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA) de Pamplona, para llevar a cabo estudios sobre la inhibición del virus de la hepatitis B en ratones, y sobre el efecto tumoral de vectores SFV respectivamente.

El día 10 de enero de 2006 se visitaron e inspeccionaron las instalaciones por miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) para comprobar las condiciones de confinamiento propuestas y se hicieron sugerencias de mejora de las instalaciones. Las notificaciones fueron objeto de estudio por la CNB en sus reuniones 47ª y 48ª, informándose favorablemente el uso de ambas instalaciones, animalario para el desarrollo de actividades de utilización confinada con **OMGs de riesgo moderado** (tipo 3) y laboratorio de **bajo riesgo**

(tipo 2) por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con esos niveles de riesgo.

Estas actividades han sido sometidas a información pública por la Resolución 2488/2005, de 16 de noviembre del Director General de Medio Ambiente, en el portal de Internet del Gobierno de Navarra (www.navarra.es), durante el plazo de treinta días, publicándose ésta en el BON de 6 de enero de 2006. Una vez cumplido el plazo, no se ha recibido alegación alguna, por lo que teniendo en cuenta los informes favorables, procede la autorización.

La Comisión Foral de Bioseguridad, informa favorablemente el uso de las mencionadas instalaciones de referencia **A/ES/05/I-09** para actividades de tipo 3 de bioriesgo y las de referencia **A/ES/05/I-10** para actividades de tipo 2 de bioriesgo, con las siguientes condiciones:

Se cumplirán las condiciones de confinamiento, instalaciones, equipamiento, procedimientos y funcionamiento propuestas por el notificador y las establecidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por el que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y su Reglamento para los mencionados tipos de riesgo

Sucesivas actividades de tipo 3 a desarrollar en las instalaciones de referencia **A/ES/05/I-09**, animalario, deberán ser comunicadas a la autoridad competente y requerirá de una autorización expresa. En el caso de que se pretendan realizar actividades de riesgo superior (tipo 4), se deberá presentar nueva notificación de la instalación y actividad a realizar.

Cualquier nueva actividad de tipo 2 a realizar en la instalación de referencia **A/ES/05/I-10**, laboratorios, se comunicará previamente a la autoridad competente y en el caso de que se pretendan realizar actividades de riesgo superior, tipos 3 ó 4, se requerirá una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

Anualmente, se enviará a la Dirección General de Medio Ambiente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad un informe detallando los resultados de la utilización confinada y en especial los posibles efectos sobre el medio ambiente y la salud humana que se pudieran derivar.

En caso de accidente, el Notificador estará obligado a comunicarlo inmediatamente al Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda del Gobierno de Navarra, en la forma y acompañando la información establecida en el Real Decreto 178/2004, de 20 de junio.

3. – Notificaciones **B/ES/06/33** y **B/ES/06/34**, de ensayos en campo con patatas modificadas genéticamente con niveles alterados de almidón. Las actividades son repeticiones de los ensayos propuestos en las notificaciones B/ES/05/23 y B/ES/05/25, del Instituto de Agrobiotecnología y Recursos Naturales, perteneciente a la Universidad Pública de Navarra.

Estas notificaciones recibieron el visto bueno de la CNB y de la CFB en su anterior reunión, pero dado que la tramitación de la autorización se prolongó en el tiempo, y que ya no era posible cultivar las patatas el año 2005, la empresa decidió posponer los ensayos asignándoles las nuevas referencias correspondientes al año 2006.

Las patatas objeto del ensayo, sobreexpresan el gen endógeno de la sacarosa sintasa de la patata, bajo la acción de promotor constitutivo (35 S Ca MV), en la variedad “Desiree”, con objeto de incrementar la biosíntesis de almidón con objeto de mejorar la dieta, obtener materias primas, plásticos, biocombustibles, bioetanoles..., utilizando en la modificación plásmido original de *Agrobacterium tumefaciens*.

Las parcelas propuestas se encuentran situadas en la localidad de Sartaguda, en la finca experimental del ITGA con una superficie de 100 m² y un total de 420 plantas. La duración prevista del ensayo será de mayo a septiembre de 2006.

Estas actividades han sido sometidas a información pública por la Resolución 2488/2005, de 16 de noviembre del Director General de Medio Ambiente, en el portal de Internet del Gobierno de Navarra (www.navarra.es), durante el plazo de treinta días, publicándose ésta en el BON de 6 de enero de 2006. Una vez cumplido el plazo, no se ha recibido alegación alguna, por lo que teniendo en cuenta los informes favorables y la consideración por la CNB que en el estado actual de conocimientos y con las medidas de uso propuestas y las requeridas por la CNB no suponen un riesgo significativo para la salud humana y

el medio ambiente, por lo que procede la autorización de las actividades con las siguientes condiciones:

- Se realizará la cosecha manual para evitar la dispersión de los tubérculos. Se rodeará la finca donde se realizará el ensayo con cultivos no afines, no compatibles sexualmente con las plantas modificadas genéticamente y exentos de tubérculos. El aislamiento de estos cultivos respecto a otros cultivos de patatas será de al menos 100 metros
- Se asegurará que tras la cosecha no queden restos de tubérculos en el suelo y se realizarán controles post-liberación en la zona y comprobará que no aparecen rebrotes de patatas modificadas tras finalizar el ensayo. Se evitará el desvío de la patata modificada genéticamente a la cadena alimentaria, por lo que se asegurará la destrucción con autoclave de los residuos del ensayo.
- Sembrar el año siguiente las fincas donde se desarrolla el ensayo, con cultivos sin tubérculos.
- Se aprovecharán los ensayos para observar posibles efectos negativos sobre la biodiversidad en la zona y en las proximidades del ensayo.
- Se considera necesario mejorar la caracterización molecular de la patata modificada genéticamente, repitiendo el análisis Southern y remitiendo los resultados a las Comisiones Nacional y Foral de Bioseguridad.
- Igualmente, se considera conveniente la realización de estudios de alimentación para una futura posible comercialización y para asegurar que la sobreexpresión del gen *Susy* no presenta riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
- Se tendrán en cuenta los aspectos normativos contemplados en la normativa vigente y más en concreto en el artículo 4 de la Directiva 2001/18/CE en cuanto al gen *nptII* que confiere resistencia a antibióticos aminoglucósidos, aunque este gen se clasifica en el grupo 1 de la clasificación del Comité Científico de OGMs de la EFSA.

- Se aprovecharán los ensayos para comprobar si las modificaciones genéticas afectan a la capacidad de supervivencia, crecimiento, diseminación o modo y tasa de reproducción.
 - El promotor del ensayo realizará visitas periódicas para control de su desarrollo.
 - Se notificarán al Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda y al Departamento de Agricultura, Ganadería y Alimentación, la identificación catastral exacta de las parcelas concretas en las que se llevarán a cabo los ensayos de campo, su superficie exacta, así como las fechas en las que tendrán lugar las actividades críticas en cuanto a bioseguridad, la siembra, la cosecha y la destrucción de los residuos de estos eventos.
 - Una vez concluidos los ensayos de campo se remitirá un informe de los resultados de los mismos en español e inglés a la Dirección General de Medio Ambiente del Gobierno de Navarra y a la Comisión Nacional de Bioseguridad conforme al modelo que figura en el anexo XI del Reglamento aprobado por el Real Decreto 178/2004 de 30 de enero, de desarrollo de la Ley 9/2003. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente promovidos por el notificador.
 - En caso de accidente, se tratará la finca en la que se desarrolla el ensayo con herbicida eficaz y el Notificador estará obligado a comunicarlo inmediatamente al Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda del Gobierno de Navarra, en la forma y acompañando la información establecida en el Real Decreto 178/2004, de 20 de junio.
4. – Estudio y decisión en relación con la alegación presentada por don Fernando Ramos Encalado, en representación de Ekologistak Martxan/Ecologistas en Acción – Pamplona, a la solicitud de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines distintos a los de su comercialización, expedientes **B/ES/06/03**, **B/ES/06/08** y **B/ES/06/09**, sometidos a información

pública mediante resolución publicada en el BON de fecha 3 de febrero de 2006.

A propuesta del presidente de la Comisión Foral de Bioseguridad, se incluye en el Orden del día el estudio de las alegaciones antes citadas, adoptando la CFB el siguiente acuerdo:

“En relación con las alegaciones presentadas por Ekologistak Martxan/Ecologistas en Acción - Pamplona, relativa a la solicitud de liberación voluntaria de maíz modificado genéticamente con finalidad diferente de su comercialización, para su caracterización molecular comportamiento frente a herbicidas y para estudiar su valor agronómico, notificaciones de referencia **B/ES/06/03, B/ES/06/08 y B/ES/06/09, la Comisión Foral de Bioseguridad estudiado el escrito de alegaciones, considera lo siguiente:**

1.º Que determinadas alegaciones presentadas como son las de la evaluación y el seguimiento inadecuado del organismo modificado genéticamente (OGM), se refieren a cuestiones relacionadas con la comercialización de estos eventos, lo que obviamente no se incluye entre las competencias de la Comisión Foral de Bioseguridad (CFB) y de la autoridad competente de la Comunidad Foral (Director General de Medio Ambiente por delegación del Consejero de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda) sino que atañen a las competencias de otras instituciones, básicamente de las instituciones comunitarias y estatales y por lo tanto, las alegaciones presentadas, deben ser en todo caso formuladas ante estas instituciones.

2.º La alegación referida a los efectos nocivos del Glifosato se plantea igualmente sobre una cuestión, la autorización de dicho herbicida sobre la que la Comisión Foral de Bioseguridad y la autoridad competente de la Comunidad Foral no deciden y por lo tanto, son cuestiones que deberían plantearse ante los organismos que a nivel nacional autorizan la comercialización de productos fitosanitarios (Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, Sanidad y Consumo y Ministerio de Medio Ambiente) o bien a la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), en la que estos ministerios están representados y por lo tanto pueden responder a cualquier cuestión planteada al respecto.

Consideraciones parecidas podrían hacerse respecto a la alegación de la posible aparición de resistencias al *Bacillus Thuringiensis* (Bt) en el suelo y a la

aparición de nuevas plagas, supuestos en los que cabe añadir que en los ensayos cuya autorización se solicita, que se reducen en nuestra Comunidad a una superficie y número de OMGs muy reducidos, difícilmente podrían aparecer resistencias a las sustancias activas asociadas al Bt.

3.º Hay sin embargo un tercer bloque de alegaciones en el sentido de que las variedades MON 810 pueden ser un riesgo para la salud humana o al medio ambiente (afección a insectos beneficiosos del suelo y/o acumulación y persistencia de las toxinas Bt en los suelos).

En este punto conviene recordar que la CNB, tal y como recoge la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, informará preceptivamente las solicitudes de autorización que corresponda otorgar a las Comunidades Autónomas y, por tanto, la CFB y la autoridad competente de la Comunidad Foral, entienden que se deben contrastar estas alegaciones con los Informes emitidos por la CNB.

En este sentido y por lo que se refiere a los riesgos para la salud humana, el informe de la CNB es categórico puesto que indica que “los estudios realizados hasta el momento con el evento NK 603, el evento MON 88017 y el evento MON 810 por separado muestran que ninguna de las secuencias implicadas en las modificaciones genéticas puede considerarse como “patógena” y en el estado actual del conocimiento en las condiciones de uso propuestas y en las que se requieren en los informes de las CNB y CFB no suponen riesgo significativo para la salud humana y/o el medio ambiente.

Los ensayos para los que se solicita autorización corresponden a estudios previos a la comercialización y **se excluye expresamente cualquier desviación de los OMGs a su utilización como alimentos humanos o piensos o como materias primas para su producción, por lo que no procede referirse a cualquier posible efecto negativo en la salud humana** (alergias, toxicidad, etc.) derivadas de su consumo.

Cuestiones distintas son las de las alegaciones en el sentido de que las variedades Bt afectan a insectos beneficiosos o las referidas a las toxinas Bt, es decir, de la posible afección a la biodiversidad, puesto que el propio informe de la Comisión Nacional recomienda “que se lleven a cabo estudios más exhaustivos para determinar los posibles efectos negativos sobre otros organismos no diana y

sobre la biodiversidad, de cara a una futura comercialización de las variedades de maíz” Como se ha expuesto anteriormente, la decisión de autorización de la comercialización de OMGs es competencia estatal y no de las C.C.A.A. y es obvio que las cuestiones planteadas deberán considerarse por el Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente y por la CNB, organismos adscritos ambos al Ministerio de Medio Ambiente.

4.º Por lo que se refiere al riesgo de contaminación genética, es obvio que existen discrepancias entre el informe de la CNB que “considera adecuado mantener la distancia de aislamiento de 200 metros de los cultivos de maíz modificado genéticamente con respecto a otros cultivos de maíz convencional y ecológico con el fin de garantizar que el cruzamiento no se produzca” y los 700 a 800 metros de distancia que se plantean en las alegaciones.

Realizadas consultas a la Presidenta de la CNB respecto a lo planteado en las alegaciones, esta se ratifica en los informes anteriores respecto a las distancias a respetar entre los cultivos modificados y no modificados, distancias aceptadas y consideradas sobradamente suficientes por los organismos comunitarios competentes en materia de bioseguridad.

5.º Por último y por lo que se refiere a que la Administración debe realizar un plan de seguimiento de la destrucción de los cultivos, indicar que este plan se viene llevando a cabo en las liberaciones y que en los informes finales de los que tuvo conocimiento la Comisión relativos a liberaciones anteriormente realizadas existe constancia mediante actas y fotografías de las inspecciones realizadas y refrendadas por el Departamento de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

Finalmente, la CFB asumiendo la conclusión del informe de la CNB que “considera que en el estado actual de conocimientos y con las medidas de uso propuestas, los ensayos no suponen un riesgo significativo para la salud humana y/o el medio ambiente”.

5. – Notificaciones de la empresa Monsanto, **B/ES/06/02**, **B/ES/06/03**, de ensayos en campo con las variedades de maíz modificadas genéticamente MON 88017 y MON 88017 x MON 810 y **B/ES/06/08** y **B/ES/06/09**, de ensayos en campo con las variedades de maíz modificadas genéticamente NK603 y NK603 x MON 810 respectivamente, con el objeto de avanzar en su caracterización agronómica y desarrollo.

Los ensayos se realizarán en la Comunidad Foral de Navarra en parcelas situadas en las localidades de Buñuel y Ribaforada.

Estas actividades han sido sometidas a información pública por las Resoluciones 156/2006, de 17 de enero y 263/2006, de 25 de enero del Director General de Medio Ambiente, en el portal de Internet del Gobierno de Navarra (www.navarra.es), durante el plazo de treinta días, publicándose éstas en los BON de 3 y 10 de febrero de 2006.

Una vez cumplido el plazo, establecido para la exposición pública, examinada la documentación que acompaña a las notificaciones de referencia, estudiadas las alegaciones presentadas por Ekologistak Martxan/Ecologistas en Acción – Pamplona, respecto a la solicitud de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines distintos a los de su comercialización, expedientes **B/ES/06/03**, **B/ES/06/08** y **B/ES/06/09**, de conformidad con el acuerdo de la Comisión del punto 4 del Orden del día de la reunión, teniendo en cuenta los informes favorables y la consideración por la CNB que en el estado actual de conocimientos y con las medidas de uso propuestas y las requeridas por la CNB no suponen un riesgo significativo para la salud humana y el medio ambiente, procede la autorización de las actividades incluidas en el punto 5 del orden del día, con las siguientes condiciones comunes para las cuatro liberaciones:

- Se guardará una distancia mínima de seguridad de 200 metros con respecto a otros cultivos de maíz convencional y ecológico con el fin de garantizar que no se produce el cruzamiento. Como medida de aislamiento adicional, se plantarán al menos 4 líneas de maíz no transgénico alrededor de la parcela en la que se desarrolla el ensayo que actuarán como trampa de polen.
- Se evitará el desvío del maíz modificado genéticamente a la cadena alimentaria y al medio ambiente, por lo que las medidas de control post – liberación de la zona y el tratamiento de las plantas modificadas genéticamente y de los residuos, una vez finalizados los ensayos, se realizarán en la forma propuesta por el Notificador.

- El promotor del ensayo realizará visitas periódicas para control de su desarrollo.
- Se aprovecharán los ensayos para observar posibles efectos negativos sobre los organismos no diana y sobre la biodiversidad en general de cara a un futuro cultivo a escala comercial del maíz objeto de estas notificaciones.
- Igualmente se considera conveniente aprovechar los ensayos de los eventos que contienen el gen específico, para realizar estudios que evalúen la acción de la toxina Cry3Bb sobre las especies más representativas de carábidos de cara a un futuro cultivo a escala comercial del maíz objeto de estas notificaciones.
- La empresa Notificadora deberá desarrollar estudios más exhaustivos para determinar los posibles efectos negativos sobre otros organismos “no diana”, en especial de aquellos que habitan el suelo y sobre la biodiversidad con objeto de recabar conocimientos de posibles afecciones en la futura evaluación de riesgos para la autorización de la comercialización de las variedades de maíz objeto de estas notificaciones.
- Que se notifiquen al Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda y al Departamento de Agricultura, Ganadería y Alimentación, con la debida antelación, la identificación catastral exacta de las parcelas concretas en las que se llevarán a cabo los ensayos de campo y las fechas en las que tendrán lugar las actividades críticas en cuanto a bioseguridad, la siembra, y la cosecha y destrucción de los residuos de estos eventos.
- En caso de accidente, se tratará la finca en la que se desarrolla el ensayo con herbicida eficaz y el Notificador estará obligado a comunicarlo inmediatamente al Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda del Gobierno de Navarra, en la forma y acompañando la información establecida en el Real Decreto 178/2004, de 20 de junio.
- Una vez concluidos los ensayos de campo se remitirá un informe de resultados de los mismos en español e inglés a la Dirección General de Medio Ambiente del Gobierno de Navarra y a la Comisión Nacional de Bioseguridad conforme

al modelo que figura en el anexo XI del Reglamento 178/2004 de 30 de enero, de desarrollo de la Ley 9/2003.

- La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente promovidos por el Notificador.

6. – Notificaciones **B/ES/06/21, B/ES/06/22, B/ES/06/23, B/ES/06/24, B/ES/06/25, B/ES/06/26 y B/ES/06/27**, promovidas por PIONEER Breed Spain, S.L correspondientes a repeticiones de ensayos de campo con variedades de maíz modificadas genéticamente, con el fin de recoger datos de valor agronómico.

Los ensayos son repetición de los llevados a cabo el pasado año y tienen por objeto la recogida de muestras de diferentes tejidos de la planta para analizar la expresión de las nuevas proteínas expresadas. Los ensayos se realizarán en la Comunidad Foral en parcelas situadas en la localidad de Cortes.

Estas actividades han sido sometidas a información pública por la Resolución 155/2006, de 17 de enero del Director General de Medio Ambiente, en el portal de Internet del Gobierno de Navarra (www.navarra.es), durante el plazo de treinta días, publicándose éstas en el BON de 3 de febrero de 2006.

Una vez cumplido el plazo, establecido para la exposición pública sin que se hayan presentado alegaciones, examinada la documentación que acompaña a las notificaciones de referencia, teniendo en cuenta los informes favorables y la consideración por la CNB que en el estado actual de conocimientos y con las medidas de uso propuestas y las requeridas por la CNB no suponen un riesgo significativo para la salud humana y el medio ambiente, procede la autorización de las actividades en las mismas condiciones, comunes a las siete liberaciones de maíz, que la que se han requerido en el anterior punto del orden del día.

7. – Informe de resultados de las liberaciones voluntarias promovidas el año 2005 por PIONEER Hi Breed Spain, S.L, con referencias **B/ES/05/07, B/ES/05/08, B/ES/05/09 B/ES/05/10, B/ES/05/15 B/ES/05/16, B/ES/05/17 y B/ES/05/18**.

Seguidamente, se presenta a los miembros de la Comisión el informe de resultados de los ensayos realizados el año 2005 por PIONEER Hi Breed Spain,

S.L. en la Comunidad Foral El informe cumplimenta lo requerido en las autorizaciones correspondientes y se corresponden con lo requerido en la Directiva 2001/18/CE, para los controles de estas actividades.

Por otra parte, el Servicio de Agricultura del Gobierno de Navarra ha inspeccionado los ensayos constando en acta los resultados de las inspecciones realizadas.

8. – Informe final de resultados de las liberaciones voluntarias promovidas el año 2005 por MONSANTO Agricultura España, S.L., con referencias **B/ES/04/19 y B/ES/04/20.**

Se presenta a los miembros de la Comisión el informe de resultados de los ensayos realizados el año 2005 por por MONSANTO Agricultura España, S.L. El informe cumplimenta lo requerido en las autorizaciones correspondientes y se corresponden con lo requerido en en el anexo XI del Reglamento 178/2004 de 30 de enero, de desarrollo de la Ley 9/2003, para los controles de estas actividades.

Por otra parte, el Servicio de Agricultura del Gobierno de Navarra ha inspeccionado los ensayos constando en acta los resultados de las inspecciones realizadas.

9. -Ruegos y preguntas.

Pamplona, a 10 de marzo de 2006

EL SECRETARIO

Vº Bº

EL PRESIDENTE

Javier Aldaz Berruezo

Juan Jose Grau Lasheras