

**ACTA DE LA 19ª SESIÓN DE LA  
COMISIÓN FORAL DE BIOSEGURIDAD**

*Asistentes:*

*Andrés Eciolaza Carballo,  
Presidente y Director General  
de Medio Ambiente y del Agua.*

*Blanca Berruete Cilveti,  
Representante de la Dirección  
General de Familia y  
Consumo.*

*Rubén Palacios Goñi, Director  
del Servicio de Agricultura.*

*Pablo Díez Huguet, en  
representación de la Dirección  
General de Agricultura y  
Ganadería.*

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

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

En Pamplona, siendo las 12,30 horas del día siete de mayo de dos mil diez, se reúne en la sala de reuniones de la Dirección General de Medio Ambiente y del Agua, 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 adjuntó la propuesta acta a la convocatoria de la reunión.

Se aprueba el acta de la sesión anterior sin modificaciones.

2.- Notificación **B/ES/10/43**, ensayos en campo con patata modificada genéticamente con niveles alterados de almidón, promovida por el **Instituto de Agrobiotecnología/Universidad Pública de Navarra (UPNA)** – Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).

El ensayo repite los realizados los años 2008 y 2009. El Instituto ha remitido los informes de los ensayos, concluyendo que no se han observado diferencias morfológicas o de susceptibilidad a las plagas (escarabajo de patata y pulgón ni efectos sobre la salud humana, habiendo competido de igual modo las plantas modificadas y las convencionales. El contacto físico con matas y tubérculos no ha llevado a efectos sobre la salud humana ni se observan cambios en el suelo de la parcela.

La finalidad de la modificación genética es exclusivamente industrial, producción de biocombustibles y plásticos biodegradables y el ensayo se realiza para comprobar que las patatas modificadas difieren de las plantas parentales únicamente en los niveles endógenos y en la composición del almidón y corroborar los resultados obtenidos in vitro y en fitotrón con estas patatas modificadas genéticamente, para lo cual se realizará un análisis del fenotipo de las mismas. Además, se cosecharán los tubérculos para evaluar el rendimiento y realizar análisis bioquímicos, sirviendo como material de partida de futuros experimentos.

Las patatas objeto de la liberación han sido modificadas para que sobreexpresen el gen de la almidón sintasa. El gen de selección es el *ntpII*, clasificado por EFSA como de tipo 1, aunque en periodo de revisión con posible modificación de la clasificación a tipo 2.

El promotor de la actividad propone las siguientes medidas específicas de bioseguridad además de otras de carácter general, que tanto la Comisión Nacional de Bioseguridad como la Comisión Foral de

Bioseguridad que han evaluado el riesgo de las liberaciones y remitido su informe y consideran adecuadas:

- Rodear la finca donde se realizarán los ensayos con cultivos no afines, no compatibles sexualmente con las plantas modificadas y exentos de tubérculos en una distancia mínima de 100 metros.
- Realizar la cosecha de forma manual para evitar la dispersión de los tubérculos.
- Sembrar el año siguiente las fincas donde se desarrolla el ensayo, con cultivos sin tubérculos.
- Destrucción con autoclave de los residuos del ensayo.
- El promotor del ensayo realizará visitas periódicas para el control de su desarrollo.
- En caso de detectarse situaciones de emergencia, se comunicará a la autoridad competente y se tratará la finca con un herbicida eficaz.

El notificador deberá asegurar que tras la cosecha no queden restos de estos tubérculos en el suelo, así como que se lleve a cabo un control post-liberación de la zona durante el año siguiente al cultivo, para asegurar que no aparecen rebrotes de las patatas modificadas genéticamente tras la finalización del ensayo.

El notificador comunica que se ha demostrado que la actividad enzimática y el fenotipo de las patatas modificadas genéticamente se mantienen estables tras varias generaciones.

Siendo el objetivo final de la experimentación el uso industrial de las patatas modificadas, preocupa el posible desvío de las patatas a alimentación humana o animal por lo que se considera conveniente que se planteen estudios toxicológicos y de alergenicidad si se considera su futura comercialización.

En cuanto al gen nptII utilizado como marcador de selección que confiere resistencia a antibióticos aminoglucósidos, se reitera que aunque el Comité Científico de OGM de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) lo clasifica dentro del grupo 1 (genes marcadores de resistencia a antibióticos que ya no muestran eficacia en medicina humana ni animal) se deben tener en cuenta los aspectos contemplados en la normativa vigente, y en concreto en la Directiva 2001/18/CE en su Artículo 4. Además, actualmente se está estudiando la posibilidad de clasificar este gen marcador dentro del grupo 2 (genes marcadores con resistencia a antibióticos que aún pudieran ofrecer utilidades concretas, y para los que se aconseja restringir el empleo exclusivamente al ámbito experimental), por lo que deberá tenerse en cuenta la presencia del gen de resistencia a kanamicina si se va a comercializar el OGM.

La Comisión Nacional considera que en el estado actual de conocimientos y con las medidas de uso propuestas, el ensayo propuesto no supone ningún riesgo significativo para la salud humana y/o el medio ambiente considerando adecuadas las medidas propuestas por el notificador en cuanto al tratamiento de las plantas y residuos una vez finalizados los ensayos, puede excluirse el posible cruzamiento de las patatas modificadas con especies silvestres y recomienda que, como es habitual, se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos negativos sobre la biodiversidad en la zona y en las proximidades del ensayo, de cara a un futuro cultivo a escala comercial de la patata objeto de esta notificación.

Una vez concluido el ensayo de campo de cada campaña se deberá remitir, tanto a la Comisión Nacional de Bioseguridad como a la Autoridad Competente de la Comunidad Foral de Navarra, el informe de resultados en español y en inglés 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.

La actividad, han sido sometidas a información pública por Resolución 434/2010, de 26 de febrero del Director General de Medio Ambiente y Agua en el portal de Internet del Gobierno de Navarra ([www.navarra.es](http://www.navarra.es)), durante el plazo de treinta días, sin que se hayan presentado alegaciones.

3.- Notificación **B/ES/10/40**, ensayos de campo con maíz modificado genéticamente para la mejora de la digestibilidad y de la producción de bioetanol promovida por **IDÉN BIOTECHNOLOGY, S.L.**

El Notificador garantiza que la distancia entre la parcela en la que se desarrolla el ensayo y los campos más próximos en los que puede sembrarse maíz es de 166 metros por lo que teniendo en cuenta que la finalidad del ensayo no es producir grano de maíz, alternativamente a la distancia mínima de 200 metros establecida con carácter general, propone el despenachado del maíz para evitar la formación de polen.

Examinada la documentación presentada por el notificador y la Evaluación del Riesgo Ambiental de la actividad remitida por la Comisión Nacional de Bioseguridad, 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, la Comisión Foral de Bioseguridad informa favorablemente la actividad con las siguientes condiciones:

- Con el fin de evitar la propagación de polen, se despenacharán las plantas de maíz del ensayo de modo que este no llegue a producirse y las mazorcas no puedan llegar a producir semilla viable.
- Se guardará una distancia mínima de aislamiento de 160 metros respecto a otros cultivos de maíz convencional y ecológico.
- Se recogerán todas las mazorcas al final del cultivo y destruirán en autoclave a pesar de que el grano producido no será viable tras el despenachado. Las partes vegetativas de las plantas, tallo y hojas, serán cosechadas y trasladadas para ser analizadas y evaluar la eficacia de la modificación genética en relación con su objetivo.
- Se llevará a cabo el seguimiento de los posibles rebrotes en la parcela elegida durante un año tras la finalización del ensayo. Se procederá a la minuciosa limpieza de cualquier maquinaria utilizada durante la siembra y cosecha de los ensayos.
- El promotor del ensayo realizará visitas periódicas para controlar su desarrollo y el cumplimiento de las condiciones establecidas en la presente Resolución.
- Previamente a la realización de los ensayos, la empresa deberá comunicar a la Autoridad competente y al Servicio de Agricultura de la Comunidad Foral de Navarra, la identificación catastral exacta de la parcela concreta en la que se llevará a cabo el ensayo de campo y las fechas en las que tendrán lugar las actividades críticas en cuanto a bioseguridad, la siembra, la cosecha, especialmente la fecha del despenachado y la destrucción de los residuos de este evento.

- Se aprovecharán los ensayos para observar los posibles efectos negativos sobre la biodiversidad en general, de cara a un futuro cultivo a escala comercial del maíz objeto de esta notificación.

- Se llevarán a cabo, con material obtenido en el ensayo, los análisis necesarios para determinar y confirmar la información disponible sobre el número de ejemplares de inserción, la localización y la expresión del inserto. Los resultados de estos análisis se presentarán a la Comisión Nacional de Bioseguridad y Dirección General de Medio Ambiente y del Agua de la Comunidad Foral de Navarra, tan pronto como estén disponibles, para confirmar la estabilidad genética del maíz modificado.

- Una vez concluidos los ensayos de campo se remitirá un informe de resultados de los mismos en español y en 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, tanto en castellano como en inglés.

- La remisión de la información requerida en el apartado anterior, será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente promovidos por el Notificador.

4- Notificación **B/ES/10/47**, ensayos en campo con dos eventos de maíz modificado genéticamente (números 6853 y 6981 con tolerancia al herbicida glifosato promovida por **LIMAGRAIN IBÉRICA, S.A.**

Examinada la documentación presentada por el notificador y la Evaluación del Riesgo Ambiental de la actividad remitida por la Comisión Nacional de Bioseguridad, 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, la Comisión Foral de Bioseguridad informa favorablemente la actividad con las siguientes condiciones:

- Con el fin de evitar la propagación de polen y el cruzamiento, se guardará una distancia mínima de aislamiento de 200 metros respecto a otros cultivos de maíz convencional y ecológico y se rodearán los ensayos con al menos cuatro líneas de maíz convencional que servirán como trampa de polen.

- Los restos vegetales una vez finalizados los ensayos, se someterán a trituración mecánica y posterior enterramiento en el suelo. Las muestras tomadas para análisis posteriores, deberán envasarse y etiquetarse convenientemente para su correcta identificación.

- Se llevará a cabo el seguimiento de los posibles rebrotes en la parcela elegida durante un año tras la finalización del ensayo. Se procederá a la minuciosa limpieza de cualquier maquinaria utilizada durante la siembra y cosecha de los ensayos.

- El promotor del ensayo realizará visitas periódicas para controlar su desarrollo y el cumplimiento de las condiciones establecidas en la presente Resolución.

- Previamente a la realización de los ensayos, la empresa deberá comunicar a la Autoridad competente y al Servicio de Agricultura de la Comunidad Foral de Navarra, la identificación catastral exacta de la parcela concreta en la que se llevará a cabo el ensayo de campo y las fechas en las que tendrán lugar las actividades críticas en cuanto a bioseguridad, la siembra, la cosecha, especialmente la fecha del despenachado y la destrucción de los residuos de este evento.

- Se aprovecharán los ensayos para observar los posibles efectos negativos sobre la biodiversidad en general, de cara a un futuro cultivo a escala comercial de alguno de los maíces objeto de esta notificación.

- Tan pronto como se seleccione el evento de transformación más eficaz, deberá avanzarse en la caracterización molecular del mismo, concretamente en la de la secuencia de ADN del inserto y de los bordes de inserción y para futuras notificaciones, se deberán mejorar los análisis Southern presentados de acuerdo con las indicaciones de la Comisión Nacional de Bioseguridad, utilizando siempre los correspondientes controles positivos y negativos. Se remitirán los resultados a la Dirección General de Medio Ambiente y del Agua del Gobierno de Navarra y a la Comisión Nacional de Bioseguridad.

- Cuando se haya seleccionado el evento de transformación más eficaz, se avanzará en su análisis toxicológico y alergénico con vistas a una posible puesta en el mercado.

- Una vez concluidos los ensayos de campo se remitirá un informe de resultados de los mismos en español y en 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, tanto en castellano como en inglés.

- La remisión de la información requerida en el apartado anterior, será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente promovidos por el Notificador.

5- Notificación pendiente de asignación de número de referencia, utilización confinada de una línea celular de embrión de riñón humano modificada por inserción de material genético procedente de células de bazo murino, promovida por **3P BIOPHARMACEUTICALS, S.A.**

Se aplaza el estudio de esta notificación ya que no se ha presentado en el formato establecido para las actividades de utilización confinada de actividades de tipo 2 y está pendiente su estudio y evaluación de riesgo por la Comisión nacional de Bioseguridad.

6- Información sobre la publicación del Real Decreto 367/2010, BOE del 27 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 78/2004.

Se informa de la publicación del real Decreto 367/2010 que modifica la composición de la Comisión Nacional de Bioseguridad y el Órgano Colegiado y que requiere que se nombren nuevamente los representantes de cada organismo representado en dicha Comisión.

7- Borradores de guía de la Comisión Nacional de Bioseguridad para el transporte de OMGs y guía práctica para la remisión de solicitudes para liberación voluntaria de plantas superiores modificadas genéticamente (Gimnospermas-Angiospermas). Guía EFSA para la evaluación ambiental de las plantas modificadas genéticamente. Se adjuntan textos de las guías.

La Comisión Nacional de Bioseguridad ha redactado dos borradores de guías que se facilitan a los miembros de la Comisión Foral para su conocimiento y estudio, estando abierto el plazo para presentar sugerencias. Igualmente se informa y facilita el texto de la Guía propuesta por la autoridad europea de seguridad alimentaria, EFSA para la evaluación ambiental de las plantas modificadas genéticamente.

8- Información sobre preguntas parlamentarias y resolución del Defensor del Pueblo e informe de la abogacía del Estado sobre la obligación de hacer pública la situación de las parcelas donde se realizan las liberaciones voluntarias.

Se informa de las preguntas parlamentarias y del Defensor del Pueblo planteadas a los diferentes Departamentos competentes en materia de Organismos modificados, así como de las respuestas de dichos departamentos.

9.- Ruegos y preguntas. Se adjunta fuera del orden del día, para información de los miembros de la CFB, la Guía de Buenas Prácticas para el cultivo del maíz Bt publicada por ANOVE.

Pamplona, a 12 de mayo de 2010

EL SECRETARIO

Vº Bº

EL PRESIDENTE

Javier Aldaz Berruezo

Andrés Eciolaza Carballo