

ACTA DE LA 20ª 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.*

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

*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  
Departamento. de Educación.*

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

En Pamplona, siendo las 9,00 horas del día diecinueve de mayo de dos mil once, 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 a la convocatoria de la reunión la propuesta del acta.

Se aprueba el acta de la sesión anterior sin modificaciones.

2.- **Notificación B/ES/11/10**, ensayos en campo con maíz modificado genéticamente con niveles alterados de almidón mediante el incremento de la actividad sacarosa sintasa y tolerancia al herbicida BASTA como gen marcador, promovida por el **Instituto de Agrobiotecnología/Universidad Pública de Navarra (UPNA) – Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)**, cuya finalidad es exclusivamente industrial, producción mejorada de bioetanol.

El período de exposición pública de esta liberación en el portal de Internet del Gobierno de Navarra ([www.navarra.es](http://www.navarra.es)) durante el plazo de treinta días, finalizó el día 18 de abril de 2011, sin que se hayan presentado alegaciones. Esta notificación fue valorada en la 84ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) de 2 de diciembre de 2011, requiriéndose nuevos requisitos e información que se atendieron por la empresa, siendo finalmente informado favorablemente en la 85ª reunión de la CNB del día 27 de enero de 2011. Se ha recibido el informe de la CNB de Evaluación del Riesgo para el Medio Ambiente (ERMA) de esta liberación.

Teniendo en cuenta la conclusión de la evaluación del riesgo de la liberación por parte de las Comisiones Nacional y Foral de Bioseguridad en el sentido de considerar 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 medioambiente, la Comisión Foral de Bioseguridad informa favorablemente la actividad con las siguientes condiciones:

- Se mantendrá la distancia de aislamiento de 200 m, propuesta por el notificador, con respecto a otros cultivos de maíz convencional y ecológico con el fin de garantizar que el cruzamiento no se produzca.
- Los ensayos se rodearán de al menos cuatro líneas de maíz convencional que servirán como trampa de polen.
- De cara a futuros ensayos con este mismo maíz modificado genéticamente, es necesario que el notificador siga avanzando en la caracterización molecular del maíz, más concretamente, en la secuenciación del ADN del inserto y de las regiones flanqueantes.
- Aún siendo la finalidad del ensayo exclusivamente industrial, preocupa el posible desvío a alimentación humana o animal, por lo que considera necesario que se planteen estudios para asegurar que la expresión del gen *Susy* no presenta ningún riesgo para la salud humana o animal, de cara a una posible futura comercialización.
- Aunque no se esperan efectos negativos sobre el medio ambiente derivados del cultivo de este maíz modificado genéticamente, se recomienda que, como es habitual, se aproveche este ensayo para observar posibles efectos sobre la biodiversidad en la zona y en las proximidades del ensayo, de cara a un futuro cultivo a escala comercial del maíz objeto de esta notificación.
- Se realizarán las medidas propuestas por la empresa para llevar a cabo el control post-liberación de la zona y tras la finalización del ensayo y durante un año, se llevará a cabo un seguimiento de los posibles rebrotes en la parcela de ensayo, y no se podrá sembrar cultivo comercial de maíz durante el año siguiente a la realización del mismo.
- Las mazorcas serán recogidas manualmente, para evitar la dispersión de la semilla, y se llevarán al laboratorio para su análisis. Dichas mazorcas deberán envasarse y etiquetarse convenientemente para su correcta identificación. El material sobrante será tratado en un autoclave del Instituto de Agrobiotecnología.
- 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, y la destrucción de los residuos de este evento.
- 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.
- 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.

Los representantes del Servicio de Agricultura manifiestan su preocupación por la posible desviación del maíz sobrante de la cosecha a consumo humano o para alimentación animal. Por lo tanto, la Comisión acuerda que en adelante se incluirá en las condiciones de autorización de las liberaciones de plantas comestibles, la prohibición de desviar a consumo humano o alimentación animal el producto y los restos de la cosecha, advirtiendo que estos hechos pueden ser calificadas como infracciones graves o muy graves de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 34 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que

se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Se incorpora esta advertencia a la resolución de autorización de esta actividad.

3- **Notificación B/ES/11/16**, ensayo de campo para observar el comportamiento agronómico de maíz con tolerancia al herbicida glifosato, evento 6981, promovida por **LIMAGRAIN IBÉRICA, S.A.** Esta actividad fue informada favorablemente en la 85ª reunión de la CNB del día 27 de enero de 2011.

Se acompaña a la convocatoria de la reunión, la documentación correspondiente a este expediente, incluyendo el informe ERMA de la CNB y los informes de resultados de 2010 ya que el ensayo solicitado es continuación de otros realizados anteriormente (B/ES/10/47), sin que se hayan detectado hasta la fecha efectos adversos para la salud humana o animal ni sobre el medio ambiente. El período de exposición pública de esta liberación en el portal de Internet del Gobierno de Navarra ([www.navarra.es](http://www.navarra.es)) durante el plazo de treinta días, finalizó el día 18 de abril de 2011, sin que se hayan presentado alegaciones.

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:

- Se mantendrá la distancia de aislamiento de 200 m, propuesta por el notificador, con respecto a otros cultivos de maíz convencional y ecológico con el fin de garantizar que el cruzamiento no se produzca.
- Los ensayos se rodearán de al menos cuatro líneas de maíz convencional que servirán como trampa de polen.
- De cara a futuros ensayos con este mismo maíz modificado genéticamente, es necesario que el notificador siga avanzando en la caracterización molecular del evento 6981, más concretamente, en la secuenciación del ADN del inserto y de las regiones flanqueantes.
- El notificador afirma que la proteína EPSPS se encuentra ampliamente distribuida en la naturaleza, y no se conoce que produzca ningún efecto tóxico o alergénico. En cualquier caso, se considera necesario que el notificador lleve a cabo estudios toxicológicos y alergénicos concretos con el maíz 6981, con vistas a una posible puesta en el mercado del mismo.
- Aunque no se esperan efectos negativos sobre el medio ambiente derivados del cultivo de este maíz modificado genéticamente, se recomienda que, como es habitual, se aproveche este ensayo para observar posibles efectos sobre la biodiversidad en la zona y en las proximidades del ensayo, de cara a un futuro cultivo a escala comercial del maíz objeto de esta notificación.
- Se realizarán las medidas propuestas por la empresa para llevar a cabo el control post-liberación de la zona y tras la finalización del ensayo y durante un año, se llevará a cabo un seguimiento de los posibles rebrotes en la parcela de ensayo, y no se podrá sembrar cultivo comercial de maíz durante el año siguiente a la realización del mismo.
- Deberá así mismo, procederse a una minuciosa limpieza de cualquier maquinaria utilizada durante la siembra y cosecha de los ensayos.

- En relación con el tratamiento de los restos vegetales una vez finalizados los ensayos, se someterán a trituración mecánica y enterramiento en el suelo.
- Las muestras tomadas para análisis ulteriores deberán envasarse y etiquetarse convenientemente para su correcta identificación.
- 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, y la destrucción de los residuos de este evento.
- 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.
- Se recuerda la prohibición de desviar a consumo humano o alimentación animal el producto y los restos de la cosecha, advirtiendo que estos hechos pueden ser calificados como infracciones graves o muy graves de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 34 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- 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.

4- **Notificación B/ES/11/23**, de maíz resistente a larvas de lepidópteros y tolerante al glifosato y notificación **B/ES/11/24**, maíz resistente a larvas de lepidópteros e insectos del suelo y tolerante al glifosato, promovidas por **LIMAGRAIN IBÉRICA, S.A.**

La finalidad de los ensayos es comprobar el comportamiento agronómico de varios eventos de transformación con la misma construcción genética, y que sólo difieren en el punto de inserción en el genoma de la planta. Se pretende estudiar la efectividad de los genes de resistencia a insectos lepidópteros y en el caso del evento B/ES/11/24, no se evaluará la resistencia a coleópteros. Además, se llevará a cabo la aplicación del herbicida glifosato para confirmar la tolerancia de las plantas transgénicas, y se tomarán muestras de diferentes partes de plantas (hojas, tallos, granos) y se analizarán. Los resultados se utilizarán para seleccionar los mejores eventos de transformación.

Se acompaña la documentación correspondiente a este expediente. Esta notificación fue valorada en la 84ª reunión de la CNB de 2 de diciembre de 2010, requiriéndose nuevos requisitos que se atendieron por la empresa, siendo finalmente informado favorablemente en la 85ª reunión de la CNB del día 27 de enero de 2011, adjuntándose el informe ERMA de la CNB. Es la primera vez que se lleva a cabo ensayos de campo con estos eventos de maíz transgénico en España

El período de exposición pública de esta liberación en el portal de Internet del Gobierno de Navarra ([www.navarra.es](http://www.navarra.es)) durante el plazo de treinta días, finalizó el día 18 de abril de 2011, sin que se hayan presentado alegaciones.

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:

- Se mantendrá la distancia de aislamiento de 200 m, propuesta por el notificador, con respecto a otros cultivos de maíz convencional y ecológico con el fin de garantizar que el cruzamiento no se produzca.
- Los ensayos se rodearán de al menos cuatro líneas de maíz convencional que servirán como trampa de polen.
- De cara a futuros ensayos con estos mismos maíces modificados genéticamente, es necesario que tan pronto como se hayan seleccionado los eventos de transformación más eficaces, el notificador vaya avanzando y mejorando su caracterización molecular.
- El notificador afirma que la proteína EPSPS se encuentra ampliamente distribuida en la naturaleza, y no se conoce que produzca ningún efecto tóxico o alergénico. En cualquier caso, se considera necesario que el notificador lleve a cabo estudios toxicológicos y alergénicos concretos con el maíz 6981, con vistas a una posible puesta en el mercado del mismo.
- Aunque no se esperan efectos negativos sobre el medio ambiente derivados del cultivo de estos maíces modificados genéticamente, se recomienda que, como es habitual, tan pronto como se hayan seleccionado los eventos de transformación más eficaces, se avance en su análisis toxicológico y alergénico, con vistas a una posible puesta en el mercado.
- Se realizarán las medidas propuestas por la empresa para llevar a cabo el control post-liberación de la zona y tras la finalización del ensayo y durante un año, se llevará a cabo un seguimiento de los posibles rebrotes en la parcela de ensayo, y no se podrá sembrar cultivo comercial de maíz durante el año siguiente a la realización del mismo.
- Deberá así mismo, procederse a una minuciosa limpieza de cualquier maquinaria utilizada durante la siembra y cosecha de los ensayos.
- En relación con el tratamiento de los restos vegetales una vez finalizados los ensayos, se someterán a trituración mecánica y enterramiento en el suelo.
- Algunas mazorcas serán recogidas para su análisis en el laboratorio, en bolsas cerradas y etiquetadas, y se transportaran hasta un laboratorio de Limagrain en Francia extremando las medidas de seguridad para evitar una diseminación accidental de las mazorcas al medio ambiente.
- 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, y la destrucción de los residuos de este evento.
- 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.
- Se recuerda la prohibición de desviar a consumo humano o alimentación animal el producto y los restos de la cosecha, advirtiendo que estos hechos pueden ser calificados como infracciones graves o muy graves de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 34 de la Ley 9/2003, de 25 de

abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

- 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.

5- Información de la notificación **B/ES/11/03**, ensayo de campo con plantas de tabaco modificadas genéticamente con niveles alterados de almidón, para producir biocombustibles, promovida por el **Instituto de Agrobiotecnología/Universidad Pública de Navarra (UPNA) – Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)**.

Esta actividad fue informada favorablemente en la 85ª reunión de la CNB del día 27 de enero de 2011. Se adjunta el informe ERMA. La competencia para esta autorización es del Órgano Colegiado de la Administración del Estado competente en materia de OMGs. La Comisión Nacional de Bioseguridad solicita a la Administración Foral que realice el seguimiento e inspección de esta actividad ya que en las fechas en las que se desarrollan los ensayos no tiene personal disponible. El Servicio de Agricultura realizará este seguimiento si está disponible el personal necesario. Las condiciones del ensayo serán las establecidas en el informe ERMA de la CNB, referencia que se utilizará para realizar el seguimiento del ensayo.

6- Notificaciones de primera utilización de instalaciones del **Instituto de Agrobiotecnología/Universidad Pública de Navarra (UPNA) – Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)**, **A/ES/10/I-16**, correspondiente a instalaciones de tipo 1 para llevar a cabo distintas actividades con OMG; primera utilización, **(A/ES/10/24)**; **A/ES/10/I-17**, correspondiente a instalaciones de tipo 2 para trabajar con diferentes OMG, primeras utilizaciones, *Salmonella enterica* (actividades **A/ES/10/25, 30 y 31**), *Staphylococcus aureus* (actividades **A/ES/10/26, 32, 33 y 34**), línea celular derivada de *Felis catus* (**A/ES/10/27**) y *Haemophilus influenzae* (actividad **A/ES/10/28**).

Estas notificaciones fueron estudiadas en la 84ª reunión de la CNB, requiriéndose nueva información. Se realizó una visita a las instalaciones el día 25 de enero de 2011 por personal de la Comisión Nacional de Bioseguridad y el secretario de la Foral (Se adjunta el informe favorable). Posteriormente, en la 85ª reunión de la CNB se informaron favorablemente las instalaciones y las actividades de primera utilización para tipos 1 y 2 de OMGs, adjuntándose las cartas favorables de dicha Comisión.

Revisada la documentación presentada por el notificador, el informe de la visita realizada a las instalaciones, las cartas de la CNB, se acuerda informar favorablemente las instalaciones de tipo 1 y tipo 2, en este último caso con la condición de que previamente, se compruebe que el notificador modifique ciertos aspectos que deben cumplirse de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo II del Reglamento aprobado por el Real Decreto 178/2004, concretamente, el uso de batas en los laboratorios, acceso restringido y señalización de riesgo biológico en la puerta de entrada de las instalaciones de tipo 2 y otras condiciones que se recogen en el informe.

Se visitarán las instalaciones por el Secretario de la Comisión y se comprobará la corrección de las deficiencias detectadas, tras lo cual se autorizarán las instalaciones de tipo 2. A partir de la corrección, se considerará que las medidas de confinamiento son adecuadas para laboratorios de tipo 2.

7- Solicitud de prórroga de la autorización de utilización confinada de OMGs, de instalaciones en el **Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA)**, animalario tipo 3 y laboratorios, tipo 2.

Estas instalaciones fueron autorizadas por la Resolución 827/2006, de 4 de abril, del Director General de Medio Ambiente, por un periodo inicial de cinco años prorrogable por periodos sucesivos.

La Subdirección General del CIMA y la responsable del animalario, solicitan la prórroga o autorización definitiva de las instalaciones. En la solicitud se hace constar lo siguiente:

- No se han modificado o reformado las instalaciones en nada que afecte a las condiciones de bioseguridad existentes en el momento de la autorización de la primera utilización.
- No se han modificado los procedimientos de bioseguridad implantados en el momento de la autorización de la primera utilización.
- Que en estos cinco años de utilización de las instalaciones y en las actividades realizadas, no se han producido circunstancias de riesgo para la seguridad biológica, lo que acredita la garantía del funcionamiento de la instalación en el futuro.

La normativa permite autorizar estas instalaciones con carácter indefinido. El Secretario de la CFB ha realizado el año 2010 una inspección de estas instalaciones en la que se comprueba lo manifestado en la solicitud de los responsables de las instalaciones.

La Comisión Foral de Bioseguridad concluye que no habiendo variado las condiciones existentes en el momento de la autorización inicial y acreditado suficientemente el funcionamiento seguro de las instalaciones, procede dar un carácter indefinido a la actual autorización. Esta autorización podrá ser revocada por la autoridad competente en los supuestos establecidos en la normativa de régimen jurídico de las utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente.

8- Notificación **B/ES/11/26**, correspondiente a un ensayo de campo con chopos (*pópulus*) modificados genéticamente, promovido por la **Universidad de Málaga, Universidad Pública de Navarra e Innovación Verde Inver, S.L.**, para incrementar la biomasa producida. Se acompaña la documentación correspondiente a este expediente. No se ha tratado esta notificación por la CNB.

Se acuerda que la documentación sea revisada por el Servicio de Conservación de la Biodiversidad y a la vista del informe ERMA de la Comisión nacional de Bioseguridad, se adopte el acuerdo que proceda por parte de la Comisión Foral.

Previamente, se someterá este expediente a información pública.

9- Información sobre la notificación **A/ES/10/12**, actividad de utilización confinada de tipo 2 para producción de anticuerpo mediante proceso de crecimiento de células eucariotas promovida por **3 P Biopharmaceuticals**.

Esta notificación fue tratada en cinco reuniones de la CNB requiriéndose información adicional sobre la modificación genética y finalmente, la autorización del suministrador de las células modificadas. En la 87ª reunión de la CNB, día 29 de abril se trató la situación de esta notificación y la notificación del laboratorio de la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierra (actividad A/ES/11/11), suministrador de la línea celular a partir de la que se obtiene el antígeno, objetivo de esta actividad. Tras el estudio de la información facilitada por el notificador, se informa favorablemente la actividad de utilización confinada con OMGs de bajo riesgo, tipo 2, y se consideran adecuadas las medidas de confinamiento propuestas y aprobadas en la autorización de las instalaciones para trabajar con OMGs de tipo 2, concedida por la autoridad competente de Navarra el 21 de diciembre de 2009 en el expediente A/ES/09/I-15.

10.- Ruegos y preguntas. No se plantea ningún tema en este punto del orden del día.

Pamplona, a 27 de mayo de 2011

EL SECRETARIO

Vº Bº

EL PRESIDENTE

Javier Aldaz Berruezo

Andrés Eciolaza Carballo