

ACTA DE LA 18ª SESIÓN DE LA
COMISIÓN FORAL DE BIOSEGURIDAD

Asistentes:

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

*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.*

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

En Pamplona, siendo las 8,30 horas del día doce de noviembre de dos mil nueve, 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, habiendo excusado su asistencia la representante del Servicio de Consumo, D^a Blanca Berruete, 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.- Notificaciones **B/ES/09/50 y B/ES/09/51**, ensayos de 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).

Es la primera vez que se solicitan ensayos con estas patatas modificadas. Los ensayos se realizan en dos parcelas de 50 m²

El ensayo repite el realizado el año 2008, notificación B/ES/08/45 y el realizado en 2009 B/ES/09/49. El Instituto remitió su informe del ensayo, 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 del ensayo es exclusivamente industrial, producción de biocombustibles y plásticos biodegradables, 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 *nptII*, clasificado por EFSA como de tipo 1.

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 que ha evaluado el riesgo de las liberaciones y remitido sus informes de 25 de mayo de 2009 como Comisión la Foral de Bioseguridad, 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 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.

La Comisión Foral de Bioseguridad coincide en la valoración de la Comisión Nacional requiriendo que si se transportan las patatas una vez recogidas, esta operación se realizará en envases y vehículos adecuados, con las debidas precauciones y garantizando en todo momento la responsabilidad del notificador y la trazabilidad de la patata modificada 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.

La Resolución 933/2009, de 21 de abril, del Director General de Medio Ambiente y Agua autorizó la exposición pública durante 30 días de las solicitudes de actividades con organismos modificados genéticamente **B/ES/09/50 y B/ES/09/51**.

3.- Notificación **A/ES/09/I-15**, de una instalación de utilización confinada tipo 2 de los laboratorios 3P Biopharmaceuticals para llevar a cabo una actividad de tipo 1 con proteínas recombinantes, actividad A/ES/09/15.

El día 5 de octubre de 2009 se procedió a realizar la visita de inspección a dichas instalaciones por el Secretario de la Comisión para comprobar in situ las medidas de confinamiento descritas en el expediente comprobándose que las instalaciones y procedimientos de bioseguridad y el uso obligado de ropa y medios de protección son adecuadas, para la realización de actividades con OMGs de tipo 2, incluido el compromiso de retirada de residuos de bioriesgo por empresa autorizada, la disposición de cabinas de bioseguridad y autoclaves para tratar los materiales que requieren esterilización. La empresa ha constituido una comisión de bioseguridad.

La Comisión Nacional de Bioseguridad tras estudiar la información facilitada por el notificador y tras la visita de inspección realizada acordó informar favorablemente el uso de las instalaciones para el desarrollo de actividades de utilización confinada con organismos de tipo 2 por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

La Comisión Foral de Bioseguridad informa igualmente favorablemente la nueva instalación y actividad de primera utilización confinada, para actividades de tipo 2, con las siguientes condiciones:

- Se cumplirán las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicarán los principios de las buenas prácticas de microbiología.
- Se aplicarán y mantendrán los principios generales y las medidas de confinamiento y de protección que correspondan al tipo de utilización confinada, de manera que la exposición del

lugar de trabajo y del medio ambiente a los organismos modificados genéticamente sea la menor posible y se garantice un alto grado de seguridad.

- Anualmente, se enviará a la Dirección General de Medio Ambiente y del Agua del Gobierno de Navarra un informe detallando los resultados de las utilizaciones confinadas 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 y Desarrollo Rural del Gobierno de Navarra, en la forma y acompañando la información establecida en el Real Decreto 178/2004, de 20 de junio.
- Se dispondrá de material absorbente para recoger posibles vertidos y posteriormente este material deberá tratarse en autoclave.
- Se recomienda instalar cubetos de retención de vertidos accidentales en los fermentadores o adecuar el propio local para que actúe como cubeto de retención de todos los fermentadores.
- En el caso de que el notificador decida llevar a cabo cualquier actividad de tipo 2 en las instalaciones, deberá ser comunicada a la autoridad competente y requerirá autorización expresa. En el caso de actividades de riesgo superior, (tipos 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

4- Información sobre el seguimiento de las actividades autorizadas y realizadas el año 2008 -09.

Pablo Huguet informa de los controles de campo realizados en las siembras, cosechas y destrucción de residuos de las liberaciones de plantas realizadas. No se han llevado a cabo las previstas por la empresa PIONEER por haber sido autorizadas sin tiempo suficiente para realizar las siembras.

Se ha comprobado el cumplimiento de las condiciones de las autorizaciones, concretamente en los ensayos con patatas modificadas, separación de las parcelas y arranque manual de las patatas. Este año no se sembrará la parcela donde se llevó a cabo el ensayo. Se ha comprobado que no se han producido rebrotes de plantas de patata.

En los ensayos con maíz, se comprueban las distancias, la cosecha y en la visita posterior realizada por el inspector se comprobó que la parcela se había destinado a cultivo de tomate y se pudieron observar rebrotes de maíz que se comunicaron al notificador y se destruyeron.

5- Información sobre la publicación de la Directiva 2009/41/CE, de 6 de mayo, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

Se informa a los miembros de la Comisión de la publicación de esta Directiva que será la referencia para este tipo de notificaciones y posiblemente requiera la adaptación de la normativa estatal de bioseguridad.

6- Informe remitido por Greenpeace y Amigos de la Tierra Europa “Críticas a la opinión de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre el maíz modificado genéticamente MON 810. Preguntas Parlamentarias, etc.

Este informe se remitió a los miembros de la Comisión junto con la convocatoria, valorándose los argumentos del informe y la opinión de EFSA en relación con este asunto, así como la doctrina de la Comisión Europea en cuanto a la aplicación de cláusulas de salvaguarda aplicadas por varios países y que se concretan en diferentes Decisiones de la Comisión.

Se informa igualmente de las diversas preguntas parlamentarias, del Defensor del Pueblo y de diferentes Asociaciones y las respuestas dadas por los organismos interpelados.

7.- Ruegos y preguntas.

Pamplona, a 18 de noviembre de 2009

EL SECRETARIO

Vº Bº

EL PRESIDENTE

Javier Aldaz Berruezo

Andrés Eciolaza Carballo