

ACTA DE LA 21ª SESIÓN DE LA
COMISIÓN FORAL DE BIOSEGURIDAD

Asistentes:

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

*Cesar López Dios,
Representante de la Dirección
General de Política Social y
Consumo.*

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

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

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

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

En Pamplona, siendo las 9,00 horas del día cuatro de mayo de dos mil doce, 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/11/26**, de ensayos de liberación voluntaria de chopos (*populus*) modificados genéticamente para incrementar la biomasa producida. La liberación tiene una duración de tres años consecutivos. **Promueven el ensayo la Universidad de Málaga, Universidad Pública de Navarra e Innovación Verde Inver, S.L.** El expediente ha sido sometido a exposición pública por Resolución 109/2012, de 13 de enero. Se acompaña la documentación correspondiente a este expediente, incluida la ERMA de la CNB.

Se han presentado alegaciones por la Asociación “Ecologistas en Acción” (Landazuria). La Dirección General de Medio Ambiente y del Agua respondió a la alegación concluyendo que no se demuestra que de la realización de la actividad puedan derivarse riesgos inaceptables o irreversibles.

La Comisión Nacional de Bioseguridad ha informado la actividad favorablemente con condiciones, una vez autorizada la instalación de la Universidad de Málaga en la que se prepararon las plantas modificadas.

El Director del Servicio de Conservación de la Biodiversidad informa que su Servicio ha comprobado que en la parcela en la que se va a desarrollar la actividad, se han plantado plantas jóvenes, posiblemente a finales del año 2011. No es posible determinar visualmente si las plantas son modificadas o no. La Comisión encomienda al Servicio de Conservación de la Biodiversidad la investigación de la situación del ensayo y posteriormente se decidirá teniendo en cuenta el dictamen de la Comisión Nacional y el resultado de la investigación.

3.- Notificación **B/ES/12/18**, ensayos de campo con maíz modificado genéticamente con niveles alterados de almidón mediante el incremento de la actividad sacarosa sintasa, promovida por el **Instituto de Agrobiotecnología/Universidad Pública de Navarra (UPNA) – Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)**.

Esta notificación es repetición de la liberación B/ES/11/10 realizada el año pasado, sin resultados por haberse realizado la siembra con retraso. El promotor del ensayo remitió su informe de resultados correspondiente a la actividad del año 2011. El expediente ha sido sometido a exposición pública por Resolución 111/2012, de 23 de enero en el portal de Internet del Gobierno de Navarra.

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.
- Los resultados de los estudios mendelianos que demuestren la estabilidad en el contenido de almidón y el fenotipo de las plantas deberán aportarse en futuras solicitudes de ensayo con este maíz.
- 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, en comparación de la variedad de maíz utilizada 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 en la misma parcela 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.

- Se prohíbe 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.
- 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.

4- **Notificación B/ES/12/31**, ensayo de campo con un evento de maíz modificado genéticamente que contienen el gen epsps, procedente de *Arthobacter globiformis*, el cual confiere **tolerancia al herbicida glifosato (evento 6981)**, promovida por **LIMAGRAIN IBÉRICA, S.A.**

El expediente ha sido sometido a exposición pública por Resolución 216/2012, de 29 de febrero. Se han presentado los informes de resultados de 2011. El ensayo solicitado es continuación de otros realizados anteriormente, concretamente la notificación B/ES/11/16.

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.
- Los granos cosechados que no sean necesarios para análisis o estudios posteriores se enterrarán en una fosa en el suelo y cubiertos por una capa de al menos 30 cm de 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.

5- **Notificación B/ES/12/32**, ensayo de campo con un evento de maíz modificado genéticamente que incorpora los genes Cry9E, Vip3 homólogo y Cry1Ac, procedentes de *Bacillus thuringiensis* y que confieren al maíz **resistencia a insectos lepidópteros**, y el gen epsps, de *Arthrobacter globiformis*, que confiere **tolerancia al herbicida glifosato**, promovida por **LIMAGRAIN IBÉRICA, S.A.**

El expediente ha sido sometido a exposición pública por Resolución 216/2012, de 29 de febrero. Se han presentado los informes de resultados de 2011. El ensayo solicitado es continuación de otros realizados anteriormente.

El objetivo de los ensayos es evaluar 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. 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.

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.
- Los granos cosechados que no sean necesarios para análisis o estudios posteriores se enterrarán en una fosa en el suelo y cubiertos por una capa de al menos 30 cm de 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.

6- Notificaciones **A/ES/11/43**, actividad de utilización confinada con *Brucella abortus* modificada genéticamente, **A/ES/11/44**, actividad de utilización confinada con *Brucella suis* modificada genéticamente, **A/ES/11/45**, actividad de utilización confinada con *Brucella melitensis* modificada genéticamente. Las actividades de tipo 3, son promovidas y se realizan en la instalación **A/ES/05/I-09** de tipo 3 autorizada en el **CIMA - Universidad de Navarra**.

El expediente ha sido sometido a exposición pública por Resolución 110/2012, de 23 de enero.

La Comisión Nacional de Bioseguridad ha emitido informe favorable atendiendo a que en el estado actual del conocimiento y en las condiciones de uso previstas, las actividades previstas de **riesgo moderado** (tipo 3), pueden llevarse a cabo en la instalación previamente notificada y autorizada de tipo 3 (notificación **A/ES/05/I-09**) al reunir las condiciones adecuadas de confinamiento y seguridad biológica para proteger la salud humana y el medio ambiente.

La Comisión Foral de Bioseguridad, teniendo en cuenta la escala de la utilización confinada, valora como adecuadas las instalaciones, las medidas de confinamiento, los procedimientos de bioseguridad y los sistemas de tratamiento de residuos propuestos por el notificador e informa favorablemente la actividad en las condiciones propuestas.

7- Ampliación de las instalaciones de 3 P Biopharmaceuticals.

La empresa dispone de las instalaciones autorizadas A/ES/09/I-15, para las actividades de utilización confinada de tipo 2 y comunica que se han ampliado dichas instalaciones para la realización de actividades de I+D en una zona construida anteriormente en el mismo edificio pero no utilizada. Las actividades que se realizarán en dicha ampliación serán de tipo 2, con bacterias, virus, levaduras y

células eucariotas y se aplican los mismos procedimientos de bioseguridad en todas las instalaciones. Se ha realizado una visita a las nuevas instalaciones comprobándose que estas reúnen los requisitos necesarios y se aplican los mismos procedimientos y medidas de bioseguridad que en el resto de las instalaciones.

Por lo tanto, la Comisión Foral de Bioseguridad se da por enterada a los efectos oportunos.

8- Visita a las instalaciones de Instituto de Agrobiotecnología. Situación y corrección parcial de deficiencias.

Se ha remitido el informe de la visita de inspección de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) a las instalaciones del Instituto (CSIC/Universidad Pública de Navarra/Gobierno de Navarra), notificaciones A/ES/10/I-16 y A/ES/10/I-17, realizada el día 25 de enero de 2011 y el informe de la visita del Secretario de la Comisión Foral de 22 de febrero de 2012.

En esta última visita se comprobó la situación de las condiciones requeridas en el informe de la CNB. En general se comprueba que se han corregido los incumplimientos en cuanto a procedimientos y señalizaciones, quedando pendientes algunas deficiencias en cuanto a instalaciones, materiales y equipamientos. En el informe se incluyen observaciones en relación con las condiciones del Instituto.

Se acuerda remitir el informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad para que haga una valoración inicial de la situación del Instituto que posteriormente será revisada por la Comisión Foral.

Teniendo en cuenta las alegaciones de la Dirección del Instituto, se propondrá que se sugiera a la Dirección que se desagreguen las autorizaciones de las instalaciones pendientes, animalario, invernadero y laboratorio de tipo 2, desechando la solicitud para laboratorio de tipo 3 y se hagan las inversiones necesarias en uno solo de los laboratorios de tipo 2, disminuyendo así la inversión necesaria y realizando las actividades de tipo 2 en uno solo de los laboratorios.

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

Pamplona, a 21 de mayo de 2012

EL SECRETARIO

Vº Bº

EL PRESIDENTE

Javier Aldaz Berruezo

Andrés Eciolaza Carballo