

**ACTA DE LA 26ª SESIÓN DE LA  
COMISIÓN FORAL DE BIOSEGURIDAD**

*Asistentes:*

*Eva García Balaguer,  
Presidenta y Directora General  
de Medio Ambiente y  
Ordenación del Territorio.*

*Jokin del Valle de Lersundi  
Manoso de Zúñiga, Director del  
Servicio de Innovación y  
Conocimiento en  
Sostenibilidad Territorial y  
Ambiental.*

*Pablo Díez Huguet, Jefe de  
Sección de Producción y  
Sanidad Vegetal.*

*César López Dios, Director de  
Servicio de Consumo.*

*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 12,00 horas del día treinta y uno de mayo de dos mil diecisiete, se reúne, en la sala de reuniones de la Dirección General de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, la Comisión Foral de Bioseguridad (CFB), con la asistencia de los representantes al margen citados, tratándose el siguiente Orden del Día que se ha remitido a los miembros de la Comisión con comentarios:

1.- Aprobación del Acta de la sesión anterior.

Se adjuntó a la convocatoria de la reunión la propuesta del acta de la 25ª sesión.

Se aprueba el acta de la sesión anterior sin modificaciones.

2.- Notificación de una Instalación de invernadero, de referencia, **A/ES/16/I-17** para actividades de utilización confinada de OMGs de tipo 1, promovida por la empresa **IDEN BIOTECHNOLOGY**

La empresa IDEN BIOTECHNOLOGY solicita autorización para una instalación de invernadero para actividades utilización confinada de organismos modificados genéticamente, de tipo 1.

Se visitó el invernadero el día 16 de marzo de 2016 por el secretario de la CFB, adjuntándose a la convocatoria de la reunión el informe de la visita, la presentación con fotografías de las instalaciones, los planos y la carta favorable de la CNB que evaluó esta notificación en su reunión de 7 de abril de 2016.

El invernadero es de nueva construcción y se encuentra situado en el recinto de la Asociación de la Industria de Navarra, cerca del laboratorio de la misma empresa situado en el edificio de AIN en Cordovilla. La estructura es metálica con superficies acristaladas e instalada sobre una plancha de hormigón impermeable. La instalación está separada en tres espacios. Servicios generales, esclusa e invernadero con mesas. El agua de escorrentía se recoge en un depósito con arqueta con sistema de vaciado.

Posteriormente, el día 29 de marzo, la empresa remitió un anexo a la anterior documentación en el que se describen diversos procedimientos para regular el acceso y la seguridad y el reglamento de utilización de la instalación.

Tanto el informe de la visita como el de la CNB, consideran que la instalación y los procedimientos propuestos cumplen los requisitos exigidos para actividades con OMGs de tipo 1 en invernaderos. La

Comisión Foral de Bioseguridad, coincide en estas valoraciones e informa favorablemente las instalaciones del invernadero para realizar actividades de utilización confinada de OMGs de tipo 1, por reunir los requisitos exigidos en el Cuadro I-B del Anexo II del *Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución 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*, “Principios, medidas de confinamiento y otras medidas de protección”.

3.- Notificación de una Instalación de laboratorio, de referencia, **A/ES/16/I-25** para realizar actividades de utilización confinada de OMGs de tipo 1, promovida por, **ETSIA-UPNA**

El Departamento de Producción Agraria de la Escuela Superior de Ingenieros Agrónomos (ETSIA), de la Universidad Pública de Navarra UPNA, ha notificado una nueva instalación de utilización confinada de OMGs de tipo 1, Laboratorio de Investigación de Producción Animal situado en el edificio “Los Olivos” en el Campus de Arrosadía.

El laboratorio tiene dos secciones diferenciadas. En una de ellas se aíslan secuencias genéticas, transforman y cultivan bacterias modificadas generadas en el propio laboratorio. Posteriormente, en la segunda sección, se caracterizan y obtienen ácidos nucleicos y proteínas de interés. La escala de trabajo es experimental, con volúmenes de cultivos de bacterias modificadas inferiores a un litro. En el laboratorio se trabaja con *Escherichia coli* modificado genéticamente.

El día 27 de octubre de 2016, se visitó el laboratorio por el secretario de la CFB, concluyendo que las instalaciones y procedimientos reúnen las condiciones de confinamiento y de bioseguridad necesarias para realizar actividades de bajo riesgo, tipo 1. Se adjunta a la convocatoria de la reunión, el informe de la visita y la presentación fotográfica realizada durante dicha visita.

La CNB en su reunión de 4 de noviembre de 2016, acordó informar favorablemente el uso de la instalación para desarrollar actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente de riesgo nulo o insignificante, tipo 1 por considerar que la instalación reúne las medidas de confinamiento adecuadas para el desarrollo de las actividades de este nivel de riesgo. Se adjuntó la carta favorable junto con la convocatoria de la reunión.

La Comisión Foral de Bioseguridad valora como adecuadas las condiciones de confinamiento y bioseguridad para realizar actividades de tipo 1 con OMGs, con las siguientes condiciones:

- Las actividades de tipo 1 que se realicen en la instalación, deberán ser registradas en el modelo de formulario registro de las actividades de este nivel de riesgo.
- En el caso de actividades de riesgo superior (tipos 2, 3 ó 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de las actividades a desarrollar.

4.- Notificación de una instalación de laboratorio para realizar actividades de utilización confinada de OMGs de tipo 2, instalación promovida por **UNAV-CIMA** y referencia, **A/ES/16/I-28**

El Centro de Investigación Médica Aplicada, CIMA, de la Universidad de Navarra ha notificado una nueva instalación de laboratorio para la utilización confinada de OMGs de tipo 2. Está situada en la sala, 3.42, en la tercera planta del edificio CIMA en Avenida de Pío XII, 55, de Pamplona.

Posteriormente, se ha notificado una actividad de primera utilización de OMGs utilizando vectores lentivirales, financiada con cargo al Plan Nacional de Investigación y por lo tanto, su autorización condicionada a la autorización previa de este laboratorio, es competencia de la Administración del Estado.

El acceso al laboratorio tipo 2 es a través de un laboratorio tipo 1 utilizado para actividades convencionales. Las puertas de acceso desde el pasillo disponen de llaves de cierre. El acceso al edificio es controlado mediante tarjeta disponible exclusivamente por el personal autorizado.

El día 24 de octubre de 2016, se visitó el laboratorio por el secretario de la CFB, concluyendo que las instalaciones y procedimientos reúnen las condiciones de confinamiento y de bioseguridad necesarias para realizar actividades de bajo riesgo, tipo 2. Se adjuntó a la convocatoria de la reunión el informe de la visita y la presentación fotográfica realizada durante la misma.

La CNB en su reunión de 4 de noviembre de 2016, acordó informar favorablemente el uso de la instalación para desarrollar actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente de bajo riesgo, tipo 2 por considerar que la instalación reúne las medidas de confinamiento adecuadas para el desarrollo de las actividades de este nivel de riesgo. Se adjuntó la carta favorable junto con la convocatoria de la reunión.

La Comisión Foral de Bioseguridad concluye que las condiciones de confinamiento y procedimientos de bioseguridad propuestos por el notificador, son adecuados para realizar actividades de tipo 2 con OMGs, con las siguientes condiciones:

- Si el notificador decide realizar nuevas actividades de tipo 2 en la instalación, deberán comunicarlo a la autoridad competente.
- En el caso de actividades de riesgo superior (tipos 3 ó 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de las actividades a desarrollar.

5.- Notificación de una instalación de laboratorio, de referencia **A/ES/17/I-06**, para actividades de tipo 2. Promotor, **IKAN BIOTECH, S.L.** Primera utilización de la instalación, actividad de utilización confinada de tipo 2, para estudio de nuevos antimicrobianos, de referencia, **A/ES/17/08**.

La empresa IKAN BIOTEC, SL., ha notificado una nueva instalación de laboratorio para la utilización confinada de OMGs de tipo 2, en la Plaza CEIN, 5, Nave A4, de Noain, con referencia, A/ES/17/I-06. Simultáneamente, se ha notificado una actividad de utilización confinada de tipo 2 y referencia A/ES/17/08. El objetivo de la actividad es modificar genéticamente diferentes bacterias del género *Streptococcus* insertando genes que codifican proteínas fluorescentes para realizar estudios preclínicos de antimicrobianos en peces cebrá.

Las actividades de la empresa son los estudios de toxicidad de sustancias químicas, estudios de eficacia y toxicidad de sustancias antitumorales, estudios de toxicidad de aguas y de nuevos agentes antimicrobianos utilizando agentes patógenos modificados con marcadores fluorescentes comprobando su distribución en el organismo. Solamente estos últimos estudios utilizarán microorganismos, bacterias modificadas genéticamente. Los peces cebra utilizados en los ensayos no son modificados.

El laboratorio tipo 2, A/ES/17/I-06, ocupa un módulo de una nave del edificio “Vivero de empresas” del CEIN. El día 13 de enero de 2017, se visitó el laboratorio por el secretario de la CFB, concluyendo que las instalaciones y procedimientos reúnen las condiciones de confinamiento y de bioseguridad necesarias para realizar actividades de bajo riesgo, tipo 2. Se adjunta a la convocatoria de la reunión de la CFB, el informe de la visita y la presentación fotográfica.

La CNB en su reunión de 22 de febrero de 2017, acordó informar favorablemente el uso de la instalación para desarrollar actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente de bajo riesgo, tipo 2 por considerar que la instalación reúne las medidas de confinamiento adecuadas para el desarrollo de las actividades de este nivel de riesgo. Se adjuntó la carta favorable junto con la convocatoria de la reunión.

Anteriormente, se requirió a la empresa que notificara la actividad de primera utilización de la instalación y la modificación del formulario Parte A para concretar exactamente el alcance de la primera utilización de la instalación y los microorganismos modificados que se utilizarían. Modificado el formulario, la CNB considera suficiente la concreción de OMGs incluidos en la primera utilización de las instalaciones y se informa favorablemente.

Finalmente, la Comisión Foral de Bioseguridad concluye que las condiciones de confinamiento y procedimientos de bioseguridad propuestos por el notificador son adecuadas para realizar actividades de tipo 2 con OMGs, con las siguientes condiciones:

- Si el notificador decide realizar nuevas actividades de tipo 2 en la instalación, deberán comunicarlo a la autoridad competente.
- En el caso de actividades de riesgo superior (tipos 3 ó 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de las actividades a desarrollar.

6.- Notificación de dos instalaciones, con referencias **A/ES/16/I-13** para actividades de tipo 1 y **A/ES/16/I-14** para actividades de tipo 2. Se trata de la ampliación de laboratorios anteriormente autorizados , promovidas por el **Instituto de Agrobiotecnología (IDAB)**

El Instituto de Agrobiotecnología, IDAB, Centro de Investigación del CSIC-UPNA-Gobierno de Navarra, ha notificado dos laboratorios situados en el edificio IDAB, en Avenida de Pamplona, 123, de Mutilva. Se trata de un laboratorio de tipo 1 de referencia A/ES/16/I-13, ampliación del antes existente, de referencia, A/ES/10/I-16 y un segundo laboratorio de tipo 2 y referencia A/ES/16/I-14, ampliación del antes existente y referencia A/ES/10/I-17. El espacio en el que se sitúan estos laboratorios es el denominado como sala 2.3.2 de la Sección 10 del IDAB para el laboratorio tipo 2 y el espacio 2.3.1 de la Sección 10 para el laboratorio tipo 1. Las actividades que inicialmente se desarrollarán en este nuevo laboratorio son actividades de investigación de la regulación génica bacteriana.

El día 23 de junio de 2016, se visitó el laboratorio por el Secretario de la CFB, concluyendo que sus instalaciones reúnen las condiciones de confinamiento, procedimientos y las prácticas de bioseguridad necesarias para realizar actividades de bajo riesgo, tipo 1 y de tipo 2 respectivamente. Se adjuntó a la convocatoria de la reunión de la CFB el informe de la visita y la presentación fotográfica.

La CNB en su reunión de 6 de julio de 2016 llega a la misma conclusión, se adjuntó la carta favorable de la CNB a la convocatoria de la reunión de la CFB. Anteriormente, se requirió a los responsables del Laboratorio que se aclare si en la climatización del laboratorio tipo 2, A/ES/16/I-14, hay recirculación del aire y con qué tasa de renovación. Se adjunta a la convocatoria de la reunión de la CFB la respuesta del IDAB. Básicamente se informa y acredita que se cumple el RITE en cuanto a renovación de aire y que la instalación de climatización del laboratorio tipo 2 es totalmente independiente. Cumple los requisitos de climatización y renovación para laboratorios tipo 2.

Finalmente, la Comisión Foral de Bioseguridad concluye que las condiciones de confinamiento del laboratorio A/ES/16/I-14, son adecuadas para realizar actividades de tipo 2 con OMGs, con las siguientes condiciones:

- Si el notificador decide realizar nuevas actividades de tipo 2 en la instalación, deberán comunicarlo a la autoridad competente.
- En el caso de actividades de riesgo superior (tipos 3 ó 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de las actividades a desarrollar.

Y que las instalaciones del laboratorio de tipo 1 y referencia A/ES/16/I-13, son adecuadas para realizar actividades de riesgo nulo o insignificante por considerar que las medidas de confinamiento y los procedimientos de bioseguridad son adecuados para actividades de este nivel de riesgo.

7.- Notificación de una liberación voluntaria de patata modificada genéticamente, con niveles alterados de almidón, con fines distintos de la comercialización, actividad promovida por el **Instituto de Agrobiotecnología (IDAB)**, con referencia **B/ES/17/13**

La liberación solicitada es un ensayo de campo con un evento de patata modificada genéticamente que contiene y sobreexpresa el gen del transportador de G6P de patata (GPT2) bajo el control de un promotor constitutivo (35SMCaV). La modificación se realiza utilizando un plásmido binario pH2WG7,0 en el que se sustituye el promotor p35S que contenía este plásmido por el promotor de la patatina de patata (promotor B33).

La finalidad es la investigación básica sobre el metabolismo del almidón, para usos industriales, excluido el alimentario. Entre estos posibles usos se incluye la confección de plásticos biodegradables, cartones, adhesivos, detergentes y la producción de bio-combustibles a partir de la fermentación de este polímero.

Esta liberación es una repetición de un ensayo realizado anteriormente por el IDAB en el año 2015, ensayo que demuestra un mejor rendimiento en la producción de almidón que la patata convencional de la que deriva la modificada. El informe concluye que se demuestra la estabilidad genética del inserto y la estabilidad fenotípica de la PSMG, sin que se esperen transferencias de material genético a otros

organismos. El IDAB presentó el informe de resultados de la liberación conforme al modelo establecido para la presentación de los resultados de los ensayos de liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente con arreglo al artículo 10 de la Directiva 2001/18/CE.

Está previsto realizar la liberación solicitada entre los meses de junio y septiembre de 2017, en la Finca Experimental que el Instituto Navarro de Tecnologías e Infraestructuras Agroalimentarias (INTIA) tiene en la localidad de Tudela, Montes del Cierzo. Se pretende cultivar una extensión total de 2184 m<sup>2</sup> con un total de 300 plantas, 60 tubérculos x 4 construcciones más 60 plantas control. La superficie de patata no modificada utilizada como borde será de 82 m<sup>2</sup>, distribuida en 32.5 m<sup>2</sup> en cada lateral de la parcela y en 8.5 m<sup>2</sup> en la cabeza y pie de la misma

Esta notificación se incluyó en la reunión de la CNB del día 22 de febrero, requiriéndose la presentación de una copia del acuerdo o contrato firmado por el IDAB y el INTIA en cuya finca experimental de Tudela se va a llevar a cabo el ensayo. Recibido dicho documento, la CNB ha remitido su informe de evaluación favorable del riesgo a la autoridad competente de Navarra para adoptar la decisión que considere oportuna.

El expediente se ha sometido a exposición pública por Resolución de la Directora General de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, cumplimentando lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 25 del *Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución 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.*

La CFB valora la documentación presentada por el notificador de la liberación y el informe de evaluación del riesgo remitido por la CNB, acordando informar favorablemente la liberación propuesta por considerar que en el estado actual de conocimientos y con las medidas de uso propuestas, el ensayo no supone riesgos significativos para la salud humana y/o el medio ambiente y acuerda las siguientes condiciones en cuanto al desarrollo de la liberación:

- Para reducir la posibilidad de dispersión de material genético durante el transporte del material vegetal desde la zona de producción a la parcela de ensayo, es necesario que los tubérculos para la siembra se transporten en cajas cerradas que contengan los tubérculos en envases y embalajes debidamente etiquetados.
- El ensayo se rodeará de cultivos no afines sexualmente, manteniéndose una distancia de aislamiento de al menos 100 metros.
- Durante el ensayo, se eliminarán las flores y al finalizar este, la cosecha se hará de manera manual para evitar la dispersión de los tubérculos.
- Todos los tubérculos serán recogidos al final del ensayo y transportados en cajas debidamente etiquetadas. Los que no se utilicen en experimentos posteriores serán destruidos en el autoclave ubicado en el Instituto de Agrobiotecnología (notificación A/ES/10/I-16). Las partes vegetativas, también se recogerán y autoclavarán. Es importante asegurar que tras la cosecha no

queden restos de los tubérculos en el suelo, por lo que en ningún caso debe enterrarse en la parcela el material sobrante del ensayo.

- Al arrancar los tubérculos con la mano es improbable que quede alguno en el campo. Sin embargo, como medida preventiva al año siguiente al ensayo, no se plantarán patatas en la parcela de ensayo y se hará un seguimiento de los posibles tubérculos que no hayan sido recogidos, para asegurar que no aparecen rebrotes de las patatas modificadas genéticamente tras la finalización del ensayo.
- En cuanto al gen *hyg* utilizado como marcador de selección y que confiere resistencia al antibiótico higromicina, aunque el Comité Científico de OGMs 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 lo dispuesto en la normativa vigente, y en concreto en el artículo 4 de la Directiva 2001/18/CE siendo recomendable su eliminación de cara a una futura comercialización de esta patata modificada genéticamente.
- Se debe aprovechar el ensayo para comprobar las afirmaciones del notificador en el sentido de que la introducción de las secuencias del inserto parece no afectar a la capacidad de supervivencia, establecimiento, diseminación o al modo o tasa de reproducción de la patata modificada.
- Aún no esperándose efectos negativos sobre el medio ambiente derivados del cultivo de estas patatas modificadas genéticamente, se 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 posible cultivo a escala comercial de esta patata objeto de esta notificación.
- Aunque inicialmente el objetivo final de este ensayo de liberación es dar un uso industrial a las patatas modificadas genéticamente, preocupa el posible desvío a alimentación humana o animal, y se considera conveniente que se planteen estudios toxicológicos, inicialmente un estudio de toxicidad aguda y de alergenicidad, en el caso de que se considere una futura comercialización de esta patata modificada 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 y comprobar el cumplimiento de las condiciones de autorización del ensayo.
- En caso de detectarse situaciones de emergencia, se comunicará a la autoridad competente y se tratará la finca para eliminar las plantas previa autorización de dicha autoridad.

- La Autoridad Competente, en su caso, realizará las visitas de inspección que considere oportunas, antes, durante y tras la finalización del ensayo
- Una vez concluido el ensayo de campo, 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.

8.- Notificación de una actividad de utilización confinada de OMGs, de referencia **A/ES/16/77**, actividad de tipo 2 con *Mycoplasma-DispB*, actividad promovida por el **Instituto de Agrobiotecnología (IDAB)**. Instalación en la que se realiza la utilización confinada, referencia, **A/ES/10/I-17**.

El IDAB notifica una actividad de utilización confinada de *Mycoplasma pneumoniae-DispB*, modificado genéticamente de tipo 2, sobre biofilms de *Staphylococcus aureus*, actividad propuesta como de riesgo bajo. La actividad se realizará en el laboratorio de tipo 2 del IDAB, autorizado anteriormente para este nivel de riesgo y con referencia de instalación, A/ES/10/I-17.

El objeto de la actividad es el estudio de la actividad biológica y la influencia que el gen *dispB*, que se inserta en el *Mycoplasma pneumoniae* modificado y que codifica la proteína Dispersina B, tiene en la actividad dispersante de la matriz de biofilms polisacáridicos de *Staphylococcus aureus*. El gen marcador para la selección de las cepas modificadas es el de resistencia a la puromicina, antibiótico de bajo interés en cuanto a resistencia bacteriana.

Se incluye la información necesaria sobre las modificaciones genéticas, la caracterización genética y el marcador genético de resistencia. No es previsible la transferencia de material genético a otros organismos. El OMG procede del Centre de Regulació Genòmica (CRG), Grupo de investigación denominado “*Design of Biological Systems*”.

Estas notificaciones se revisaron en la reunión de la CNB de 23 de septiembre de 2016 y se informaron favorablemente, teniendo en cuenta que se realizan en una instalación previamente autorizada y con las condiciones de bioseguridad adecuadas al nivel de riesgo de las actividades. Sin embargo, el informe favorable y definitivo de la CNB se condicionó a que el notificador informe y explique las actividades que se van a realizar con los cien ratones aproximadamente que se van a utilizar, la concreción del objetivo de las actividades y si los ratones a utilizar son modificados genéticamente o no. El IDAB respondió al requerimiento, adjuntándose la carta respuesta y la carta favorable definitiva de la CNB a la convocatoria de la reunión.

La CFB, tras revisar la documentación inicial presentada por el notificador y la adicional remitida a la CNB, acuerda informar favorablemente la actividad de utilización confinada de organismo modificados genéticamente de bajo riesgo, tipo 2, de referencia **A/ES/16/77**, que se realizará 3en la instalación de laboratorio A/ES/10/I-17, por considerar que las condiciones de confinamiento y los procedimientos de bioseguridad propuestos son adecuados para el desarrollo de actividades con OMGs de este nivel riesgo, con las siguientes condiciones:



- Si el notificador decide realizar nuevas actividades de tipo 2 en la instalación, deberán comunicarlo a la autoridad competente.
- En el caso de actividades de riesgo superior (tipos 3 ó 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de las actividades a desarrollar.
- El transporte de los OMGs desde la instalación en la que se preparan hasta el IDAB, cumplirá la normativa referente al transporte y movimiento de agentes biológicos y prevención de riesgos laborales biológicos

9.- Notificación de una actividad de utilización confinada de OMGs, de referencia **A/ES/16/78**, actividad de tipo 3, con *Brucella abortus*. Actividad promovida por el **Instituto de Agrobiotecnología (IDAB)**. Actividad a realizar en el laboratorio del IDAB previamente autorizada para nivel 3 de referencia **A/ES/15/I-05**

El IDAB ha notificado una actividad de utilización confinada con *Brucella abortus* modificada genéticamente de tipo 3, riesgo moderado. La actividad notificada se realizará en el laboratorio de tipo 3 del IDAB autorizado para este nivel de riesgo y referencia de instalación, A/ES/15/I-05. El objeto de las actividades es la inserción cromosómica del gen de la *gfp*, para el marcaje cromosómico neutro de *Brucella abortus* con la proteína verde fluorescente GFP (*Green Fluorescent Protein*), permitiendo su visualización UV. En la modificación realizada se utiliza el plásmido pUC18-*gfp*: vector que contiene el gen *gfp* y en la etapa de delección, el plásmido pRCI65: plásmido suicida derivado del plásmido pNPTS resistente a cloranfenicol (Cm) y sensible a sacarosa (Sac). Se pretende obtener cepas de *Brucella abortus* que permitan diferenciar entre animales vacunados e infectados.

Se incluye la información necesaria sobre las modificaciones genéticas, la caracterización genética y el marcador genético de resistencia a la kanamicina, antibiótico de bajo interés en cuanto a resistencia bacteriana. En una etapa posterior se elimina el gen marcador. No es previsible la transferencia de material genético a otros organismos. La actividad se desarrolla hasta 2020 Las bacterias modificadas se obtendrán en el propio IDAB.

Estas notificaciones se revisaron en la reunión de la CNB de 23 de septiembre de 2016 y se informaron favorablemente, teniendo en cuenta que se realizan en una instalación previamente autorizada y con las condiciones de confinamiento y de bioseguridad adecuadas al nivel de riesgo de las actividades. Se adjunta la carta favorable de la CNB a la convocatoria de la reunión.

La CFB, una vez revisada la documentación presentada y la carta favorable de la CNB, acuerda informar favorablemente la realización de la actividad de utilización confinada del OMG, por realizarse en una instalación previamente autorizada para este nivel de riesgo y teniendo en cuenta que los procedimientos de bioseguridad aplicados son adecuados para este nivel de riesgo. Se añaden las siguientes condiciones:

- Si el notificador decide llevar a cabo cualquier otra actividad de tipo 3, deberá ser comunicada previamente a la autoridad competente.
- En el caso de actividades de riesgo superior, tipo 4, se deberá presentar una nueva comunicación de la instalación y de la actividad a desarrollar y requerirá una autorización expresa.

10.- Notificación de actividades de utilización confinada de OMGs, de referencias **A/ES/16/80**, **A/ES/16/81** actividades de tipo 2 y **A/ES/16/82**, actividad de tipo 1, promovidas por el **Instituto de Agrobiotecnología (IDAB)** y que se realizarán en las instalaciones de laboratorio tipo 2, de referencia, **A/ES/10/I-14**.

El IDAB notifica dos actividades de utilización confinada de tipo 2. La de referencia A/ES/16/80, para el estudio de la regulación genética de *Staphylococcus aureus* modificada genéticamente y la de referencia A/ES/16/81, para el estudio de la regulación genética de *Salmonella enteritidis* modificada genéticamente, ambas de riesgo bajo. Se incluye la notificación de una tercera actividad, de tipo 1 a realizar con *Escherichia coli*, modificada genéticamente.

Las actividades se realizarán en el laboratorio de tipo 2 del IDAB autorizado para ese nivel de riesgo y referencia de instalación, A/ES/10/I-14 y en la ampliación de esta instalación que se ha incluido en el punto 6º del Orden del día de esta reunión.

La modificación del *Staphylococcus aureus* se realiza utilizando un plásmido integrativo (pMAD) y el sistema de doble recombinación que permite hacer deleciones sin integrar en el cromosoma ningún marcador de selección, aunque se utilizan marcadores de resistencia antibiótica a Eritromicina, antibiótico de bajo interés. Se pretende estudiar la regulación de la expresión génica mediada por regiones 3' no traducidas del RNA mensajero y las proteínas de unión a RNA asociadas. El OMG se prepara en el IDAB.

La modificación de *Salmonella enteritidis*, tiene por objeto el estudio de la función de los genes que codifican proteínas de unión a RNA y de las regiones 3'-UTRs de los RNA mensajeros en la fisiología bacteriana. Se utiliza el plásmido integrativo PKO3 blue y el sistema de doble recombinación que permite hacer deleciones sin integrar en el cromosoma ningún marcador de selección, aunque se utilizan marcadores de resistencia antibiótica a Cloranfenicol, antibiótico de bajo interés.

La modificación de *Escherichia coli*, de tipo 1, tiene por objeto el estudio de los mecanismos de regulación mediados por moléculas de RNA y las proteínas de unión a RNA asociadas a ellos en especies bacterianas. Se insertan diferentes genes, alelos conteniendo deleciones de diversos promotores de RNA antisentidos y proteínas de unión a RNA (por ejemplo *cspA*, *cspB*, *cspC*, *cvfB*, etc.) o genes relacionados expresados desde un promotor constitutivo, procedentes de *Staphylococcus* spp. y otras enterobacterias patógenas como *Salmonella* spp. Los vectores utilizados son,

- pJET- $\Delta$ gen\_*delecionado* (vector de clonaje)
- pMAD- $\Delta$ gen\_*delecionado* (vector para generar las deleciones en la cepa final)
- pCN-gen (vector de expresión en la cepa final)

Estas notificaciones se revisaron en la reunión de la CNB de 23 de septiembre de 2016 y se informaron favorablemente, teniendo en cuenta que se realizan en una instalación previamente autorizada y con las condiciones de confinamiento adecuados al nivel de riesgo de las actividades. Se adjuntó la carta favorable a la convocatoria de reunión.

La CFB una vez revisada la documentación presentada, teniendo en cuenta que se realizan en una instalación previamente autorizada para nivel de riesgo 2 y que los procedimientos de bioseguridad propuestos por el notificador son adecuados para utilizaciones confinadas con OMGs de tipo 2 y con las siguientes condiciones:

- Si el notificador decide llevar a cabo nuevas actividades de tipo 2, deberá comunicarlo a la autoridad competente.
- En el caso de actividades de riesgo superior (tipos 3 ó 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de las actividades a desarrollar.

11.- Notificación de actividades de utilización confinada de OMGs, de referencias **A/ES/16/44, A/ES/16/45, A/ES/16/46, A/ES/16/47, A/ES/16/48 y A/ES/16/49**, para actividades de tipo 3 con *Brucella abortus*, promovidas por el **Instituto de Agrobiotecnología (IDAB)**. Actividades que se realizarán en el laboratorio tipo 3, **A/ES/15/I-05**.

El IDAB notifica seis actividades de utilización confinada de *Brucella abortus* modificada genéticamente de tipo 3, riesgo moderado. Las actividades notificadas se realizarán en el laboratorio de tipo 3 del IDAB autorizado para este nivel de riesgo y referencia de instalación, A/ES/15/I-05 y autorizado anteriormente. El objeto de las actividades es el estudio de la transferencia horizontal de genes en la virulencia de la *Brucella abortus*, principalmente en el lipopolisacárido LPS de la bacteria directamente relacionado con la capacidad de infección de la bacteria. En último término, se trata de una etapa en el desarrollo de vacunas veterinarias contra *Brucella abortus* y marcadores de vacunación.

Se incluye la información necesaria sobre las modificaciones genéticas, la caracterización genética y el marcador genético de resistencia a la kanamicina, antibiótico de bajo interés en cuanto a resistencia bacteriana. No es previsible la transferencia de material genético a otros organismos. Las bacterias modificadas proceden de una Universidad de Chile.

Estas notificaciones se revisaron en la reunión de la CNB de 6 de julio de 2016 y se informaron favorablemente, teniendo en cuenta que se realizan en una instalación previamente autorizada y con las condiciones de bioseguridad adecuadas al nivel de riesgo de las actividades. Se adjunta la carta favorable a la convocatoria de la reunión.

La CFB, una vez examinada la documentación presentada por el notificador, teniendo en cuenta que las actividades se realizarán en la instalación autorizada para tipo 3, que los procedimientos de bioseguridad propuestos son adecuados para actividades de este nivel de riesgo, informa favorablemente estas actividades, con las siguientes condiciones:

- el transporte de los agentes biológicos cumplirá las condiciones del Acuerdo Europeo ADR y las normas internacionales de transporte de mercancías peligrosas y de agentes biológicos, el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados (OVM) con terceros países y acompañarse de la documentación de acompañamiento exigida por el Protocolo de Bioseguridad de Cartagena

- si el notificador decide llevar a cabo cualquier otra actividad de tipo 2 ó 3, deberá ser comunicada previamente a la autoridad competente
- en el caso de actividades de riesgo superior, tipo 4, se deberá presentar antes una nueva comunicación de la instalación y de la actividad a desarrollar y requerirá una autorización expresa

## 12.- Otros asuntos

### 1.- Restricción o prohibición del cultivo de transgénicos en Navarra.

Seguidamente, se valora la posibilidad de que Navarra se pueda acoger a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio en aplicación de la Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2015 por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE. Esta Directiva añade el siguiente apartado en el artículo 26.bis,

«1 bis. A partir del 3 de abril de 2017 los Estados miembros en los que se cultiven OMG adoptarán medidas adecuadas en las zonas fronterizas de su territorio con el fin de evitar una posible contaminación transfronteriza a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de esos OMG, a menos que dichas medidas sean innecesarias debido a unas condiciones geográficas específicas. Dichas medidas se comunicarán a la Comisión.».

Las medidas se deben basar en motivos imperiosos, individuales o combinados como los relacionados con:

- a) objetivos de política medioambiental;
- b) la ordenación del territorio;
- c) el uso del suelo;
- d) repercusiones socioeconómicas;
- e) evitar la presencia de OMG en otros productos, sin perjuicio de lo estipulado en el artículo 26 bis;
- f) objetivos de política agrícola;
- g) orden público.

La Decisión de Ejecución (UE) 2016/321, de la Comisión de 3 de marzo de 2016 adapta el ámbito geográfico de la autorización de cultivo del maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON 810 (MON-ØØ81Ø-6). El Anexo de la Decisión determina los territorios de la UE en los que está prohibido el cultivo del maíz MON 810.

- 1) Valonia (Bélgica)
- 2) Bulgaria
- 3) Dinamarca
- 4) Alemania (salvo con fines de investigación)
- 5) Grecia
- 6) Francia
- 7) Croacia

- 8) Italia
- 9) Chipre
- 10) Letonia
- 11) Lituania
- 12) Luxemburgo
- 13) Hungría
- 14) Malta
- 15) Países Bajos
- 16) Austria
- 17) Polonia
- 18) Eslovenia
- 19) Irlanda del Norte (Reino Unido)
- 20) Escocia (Reino Unido)
- 21) Gales (Reino Unido)

Se puede observar que entre los territorios en los que se prohíbe el cultivo de este maíz, se incluyen los de la totalidad de estados miembros, pero también los de regiones, como Valonia o País de Gales.

Señalar que la normativa europea no permite restringir la libre circulación de alimentos que consisten o contienen OMGs cuyo cultivo o importación está autorizado, aunque obliga a etiquetar los alimentos y los piensos con presencia de OMGs en un porcentaje superior al 0,9%.

Aunque no tenga valor legal, una referencia valiosa, para justificar estas medidas son las consideraciones que se hacen en la Recomendación de la Comisión de 13 de julio de 2010 sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales y ecológicos. También se han recopilado y analizan las peticiones hechas por países o regiones que han tenido éxito en la aplicación de estas medidas.

Se acuerda constituir un grupo de trabajo para estudiar la forma en la que podría plantearse que Navarra pueda acogerse a las medidas de restricción o prohibición del cultivo de OMGs previstas en la Directiva (UE) 2015/412, para dar cumplimiento a los acuerdos programáticos 2015-2019, concretamente, su apartado 11 del capítulo de Desarrollo Rural que propone, “Avanzar en la eliminación de transgénicos”.

2.- Modificación de la normativa Foral en materia de OMGs. Desarrollos de la política de transparencia y participación.

La Directora General de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, propone incluir entre los objetivos del grupo de trabajo la modificación de la actual norma del año 1999 con la orientación antes indicada. Se revisan modelos de otras Comunidades como el de Cataluña, Andalucía o Aragón que tienen las normas actualizadas más recientemente.

3.- Revisión y mejora de los contenidos de la Web de OMGs en Navarra.es

La CFB, considera necesario actualizar y completar la información actualmente disponible en Navarra.es, añadiendo información sobre los OMGs, formularios de solicitud, instrucciones,

procedimientos, guías, riesgos, superficies cultivadas, registro de instalaciones y actividades en Navarra, legislación, transparencia, participación, actividad de la CFB, etc.

Y no habiendo más asuntos que tratar, se finaliza la reunión siendo las 14,30 horas del día de la fecha indicada aol inicio de la presente acta.

Pamplona, a 27 de junio de 2017

EL SECRETARIO

Vº Bº

LA PRESIDENTA

Javier Aldaz Berruezo

Eva García Balaguer