

ACTA DE LA 25ª SESIÓN DE LA COMISIÓN FORAL DE BIOSEGURIDAD

Asistentes:

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

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

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

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

*Félix Armendáriz Martínez,
Director de Servicio Jurídico
de Medio Ambiente y
Ordenación del Territorio.*

*Andrés Eciolaza Carballo, Jefe
de Negociado de la Zona
Media y Ribera. Servicio de
Montes*

*Javier Aldaz Berruezo,
Secretario de la Comisión,
representante del
Departamento de Salud.
Instituto de Salud Pública y
Laboral de Navarra. (ISPLN)*

En Pamplona, siendo las 11,00 horas del día veintiséis de noviembre de dos mil quince, 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 anteriormente 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 24ª sesión.

Se aprueba el acta de la sesión anterior sin modificaciones.

2.- Situación de los OMGs en Navarra.

Andrés Eciolaza entrega a los miembros de la Comisión un informe resumen detallado por años y por empresa notificadora, de las instalaciones autorizadas para la utilización confinada de OMGs y las actividades autorizadas por la autoridad competente de Navarra. Valora la evolución de las diferentes actividades notificadas y las previsiones de futuros desarrollos en los próximos años, señalando la tendencia a aumentar las actividades en desarrollos biomédicos sobre los agronómicos. Seguidamente, informa del procedimiento seguido en las autorizaciones y de la organización de las inspecciones y sanciones en las instalaciones y de las actividades y de las competencias que en materia de OMGs corresponden la Unión Europea, Administración del Estado y Comunidades Autónomas. Se comenta esta información por los miembros de la Comisión y se añade la información sobre la organización y las funciones de la CFB, CNB y CIOMG, EFSA y otras instituciones europeas y la asignación entre estos organismos de las funciones de evaluación de riesgo.

La norma básica Estatal en materia de OMGs es 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 OMG y el Real Decreto 178/2004 (modificado por los Reales Decretos 367/2010 y 191/2013).

Tanto el Servicio de Consumo como el Servicio de Agricultura y el ISPLN realizan análisis de muestras de alimentos y piensos para detectar la presencia de OMGs no autorizados y controlar que el etiquetado de los alimentos modificados es correcto.

3.- Coordinación con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. MAGRAMA

En relación con este tema, Javier Aldaz informa de los diferentes organismos competentes en materia de OMGs existentes en el MAGRAMA. La Comisión Nacional de Bioseguridad, órgano colegiado de carácter consultivo, adscrito al MAGRAMA, que da apoyo técnico e informa las evaluaciones de riesgos y las solicitudes de autorización de actividades de utilización confinada y las instalaciones en las que se realizan, de liberación voluntaria y de comercialización de OMGs presentadas a la Administración del Estado y a las Comunidades Autónomas. Cada Comunidad designa un representante y un miembro suplente. Los informes de esta Comisión son vinculantes cuando son desfavorables o imponen medidas específicas. Está compuesta por representantes de Ministerios, Comunidades Autónomas y expertos. Una vez recibidos los informes de evaluación de riesgo (ERMA) de la CNB, la CFB examina las solicitudes y propone a la Dirección General las autorizaciones y las condiciones impuestas. En el caso de las liberaciones voluntarios, los notificadores deben presentar un informe final, requisito imprescindible para autorizar sucesivas liberaciones.

El Comité Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, CIOMG, es el órgano competente de la Administración del Estado competente para las autorizaciones de su ámbito competencial definido en la Ley 9/2003, concretamente, la comercialización de OMG o de productos que los contengan, ensayos de liberaciones voluntarias exigidos dentro del proceso de autorización para la comercialización y aquellas relacionadas con la importación y exportación de OMG. También corresponde al CIOMG autorizar la utilización confinada y la liberación voluntaria de OMG cuando éstos van a ser incorporados a medicamentos de uso humano y veterinario, además de las liberaciones que se realicen en el marco de los programas nacionales de investigación y aquellas relacionadas con el examen técnico para la inscripción en el registro de variedades comerciales. Félix Armendariz comenta el marco legal de los OMGs y amplía la información facilitada.

El CIOMG propuso a las diferentes Comunidades suscribir un acuerdo abierto a modificaciones para delegar alguna de sus competencias y concretamente la realización de inspecciones de instalaciones y actividades, sin contrapartida para las Comunidades. La Comisión Foral consideró que el acuerdo no era conveniente en ese momento, pero se remitirá nuevamente a los miembros de la Comisión por si se reconsidera esta decisión inicial.

4.- Situación de los OMGs agrícolas en la Comunidad Europea

Andrés Eciolaza informa sobre la situación existente en el ámbito europeo en relación con los OMGs, las superficies cultivadas, comparando los datos a nivel mundial, en Europa y en España. España es el país con mayor superficie cultivada de OMGs de Europa, aunque ocupa el puesto 21 a nivel mundial, siendo prácticamente la totalidad de la superficie cultivada maíz MON 810, único autorizado en Europa para este fin. Además, se han autorizado numerosos eventos con fines de procesado e incorporación a alimentos y piensos o con fines industriales, principalmente, soja, maíz, patata y algodón. Explica el proceso de autorización de la comercialización de OMGs agrícolas en Europa en el que la evaluación científica corresponde a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, EFSA y en el que participan los estados miembros, la Comisión y el Consejo Europeos.

En 2012, se publicó la Directiva (UE) 2015/412, que modifica la Directiva 2001/18/CE, que permite que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente en su territorio. Seguramente, serán numerosos los estados miembros que se acojan a esta posibilidad.

5.- Notificaciones A/ES/15/I-19, instalaciones de tipo 1, para actividades de utilización confinada de plantas modificadas genéticamente, y actividad de utilización confinada, A/ES/15/38, con patata modificada genéticamente, promovidas por la empresa IDEN BIOTECHNOLOGY, S.L.

El día 13 de junio de 2015, la empresa IDEN BIOTECHNOLOGY, S.L., solicitó al Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local, la autorización de sus instalaciones de utilización confinada de organismos modificados genéticamente de tipo 1 de riesgo biológico, notificada con referencia A/ES/15/I-19, situadas en Edificio AIN en Carretera Pamplona, número 1, Código Postal, 31191, Cordovilla, y la actividad de utilización confinada de plantas modificadas genéticamente, de referencia A/ES/15/38, a realizar en las instalaciones antes citadas.

El Notificador presentó los formularios A, B y C correspondientes. Los días 2 de julio y 3 de septiembre se visitaron las instalaciones por el Secretario de la Comisión. Se ha adjuntado el informe favorable y un reportaje gráfico de las instalaciones con la convocatoria de la reunión. La CNB trató estas notificaciones en sus 115ª y 116ª reuniones y ha remitido a la autoridad competente de Navarra su informe favorable de la instalación y de la actividad por considerar que las medidas de confinamiento existentes son adecuadas para el desarrollo de actividades de riesgo nulo o insignificante, de tipo 1.

La Comisión Foral de Bioseguridad informa favorablemente la notificación de la liberación voluntaria con las siguientes condiciones:

- Se cumplirán las condiciones de confinamiento, instalaciones, equipamiento, procedimientos y funcionamiento propuestas por el notificador y las establecidas para las instalaciones y actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente por el Real Decreto 78/2004, 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 el que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- En el caso de que el notificador de las instalaciones pretenda realizar nuevas actividades con organismos modificados genéticamente de tipo 1 en dichas instalaciones, deberá llevar un registro de las evaluaciones del riesgo para la salud humana y el medio ambiente de dichas actividades, que deberá estar permanentemente a disposición de la autoridad competente, si esta lo solicita, de acuerdo con el artículo 17.1, del Real Decreto 178/2004.
- Si el notificador quisiera llevar a cabo actividades con organismos modificados genéticamente de riesgo superior, tipos 2, 3 ó 4, se deberá presentar previamente una nueva notificación de la instalación y de las actividades a desarrollar.

6.- Organización de la Bioseguridad. Normativa y organización. Posibles alternativas de modificación de la normativa.

En este punto del orden del día, se debate por lo los miembros de la Comisión los posibles cambios a introducir en el Decreto Foral 204/1998, de 22 de junio, por el que se asignan al Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda, las funciones relacionadas con la utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente. Norma Foral actualmente vigente, que organiza las competencias de la Comunidad en esta materia. Tras más de diecisiete años de

su entrada en vigor, parece conveniente plantear posibles cambios para adaptarlo a las actuales circunstancias. Se considera la experiencia de la Comisión durante los años de vigencia de la norma y se debaten posibles cambios en cuanto al órgano competente, la participación de los departamentos implicados y la organización de la CFB, la posible creación de un registro de instalaciones, actividades y de parcelas en las que se siembran OMGs, procedimientos y plazos, mecanismos de participación, procedimientos de exposición pública, controles de las instalaciones y de las actividades y mecanismos sancionadores. En cuanto a la posibilidad de establecer registros en Navarra, se valora que se pueden duplicar sin ventaja alguna los registros de instalaciones y actividades de ámbito comunitario y estatal y en otros registros, habría que considerar la posibilidad de vinculación con el Registro de la PAC y valorar jurídicamente la información de carácter personal y las posibles restricciones a su publicidad.

Se analizan las normas publicadas por otras Comunidades Autónomas en las que el desarrollo del sector de OMGs tiene un desarrollo muy desigual y finalmente, se acuerda seguir debatiendo este tema en futuras reuniones de la CFB.

7.- Ruegos y preguntas.

No se plantea ningún tema.

Pamplona, a 30 de diciembre de 2015

EL SECRETARIO

Vº Bº

LA PRESIDENTA

Javier Aldaz Berruezo

Eva García Balaguer