

RESOLUCIÓN DEL PRESIDENTE DE LA COMISIÓN INTERDEPARTAMENTAL DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE, POR LA QUE SE AUTORIZA EL ENSAYO DE CAMPO SEGÚN NOTIFICACIÓN B/ES/18/03

RESULTANDO QUE

- Con fecha 15 de febrero de 2018, BIOMASS BOOSTER, S.L, con domicilio C/ Muro de la Mata, 5, 3º, 26001 Logroño (La Rioja), presenta solicitud de autorización para realizar ensayo de campo con tabaco modificado genéticamente cuya finalidad es una mayor producción de biomasa (B/ES/18/03) en el centro Estación Experimental de Aula Dei, Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), en Zaragoza.
- Se envió la documentación correspondiente a la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB).
- Con fecha 26 de abril de 2018, ha sido remitido al Gobierno de Aragón, de la Comisión Nacional de Bioseguridad, informe de evaluación de riesgo en el que se manifiesta: "Se considera que en el estado actual de conocimientos y con las condiciones de uso propuestas, el ensayo propuesto no supone un riesgo significativo para la salud humana o animal y el medio ambiente". Igualmente se exponen otras consideraciones.

CONSIDERANDO QUE

- El tabaco (*Nicotiana tabacum*), como organismo receptor, se ha modificado utilizando el plásmido comercial pBI-121, derivado del plásmido Ti de *A. tumefaciens*. La CNB considera que la caracterización molecular realizada se considera suficiente para esta primera fase de experimentación. Sin embargo, la Comisión Nacional de Bioseguridad aconseja que, en el caso de que se prevea un futuro uso comercial de esta planta transgénica, previamente se elimine cualquier gen de resistencia a antibiótico expresado por la planta.
- La Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda mantener una distancia de aislamiento de 100 m. entre los ensayos con plantas de tabaco modificadas genéticamente y los cultivos de plantas de tabaco convencionales.
- Cualquier cambio observado durante o tras finalizar este ensayo en relación con estas características deberá comunicarse a la CNB.
- Dado que el promotor asociado al transgén se activa en todos los tejidos de la planta, el fragmento de inserción se expresa en todos los tejidos de la planta y se mantiene a lo largo del todo el ciclo vital de la planta. Todavía no ha sido estudiada la estabilidad del rasgo introducido a lo largo de las generaciones y por ello, la Comisión Nacional de Bioseguridad considera que deberían aprovecharse estos estudios para avanzar en los estudios de estabilidad.
- Esta planta modificada genéticamente no está destinada a la alimentación humana o animal. Por otra parte, la expresión de la adromedulina no parece tener efectos tóxicos o alérgicos sobre la salud humana o animal debido a su exposición.
- Teniendo en cuenta las múltiples publicaciones científicas que ya destacan que los niveles de esta proteína podrían estar implicados en efectos cardiovasculares, renales y neuroendocrinos, si se continúa con el desarrollo de estos productos y dependiendo del fin último de una posible comercialización (distinta de la producción de biomasa), sería necesario realizar estudios ulteriores para comprobar la ausencia de posibles efectos adversos sobre la salud humana.
- Es adecuado que se realice una observación detallada durante el ensayo para comprobar si se produce algún efecto adverso sobre alguna especie no diana, en las condiciones del ensayo propuesto.
- Deberán comunicarse cualquier efecto no esperado sobre los procesos biogeoquímicos que se puedan producir.
- Las técnicas que se utilizarán no son diferentes a las del cultivo del tabaco convencional por lo que no esperan impactos distintos.

RESULTANDO QUE

- Con fecha 28 de marzo de 2018 se ha reunido la Comisión Interdepartamental de Organismos Modificados Genéticamente adscrito al Departamento de Desarrollo Rural y Sostenibilidad, al que se refiere el Decreto 65/2006, de 7 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se determinan los órganos competentes de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón y se establecen las reglas de procedimiento, en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- Los vocales de la Comisión Interdepartamental de Organismos Modificados Genéticamente han dado su conformidad a la solicitud de autorización bajo la notificación B/ES/18/03 con determinadas condiciones

CONSIDERANDO QUE

- El artículo cuarto del citado Decreto 65/2006 establece que la Comisión Interdepartamental de Organismos Modificados Genéticamente es competente para otorgar las autorizaciones para la liberación voluntaria con fines de investigación y desarrollo y cualquier otro distinto de la comercialización.
- El párrafo cuarto del artículo quinto del Decreto establece que las resoluciones de la Comisión Interdepartamental de Organismos Modificados Genéticamente otorgando o denegando las autorizaciones pondrán fin a la vía administrativa.

VISTOS la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberalización voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente; el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General que desarrolla la Ley 9/2003; el Decreto 65/2006, de 7 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se determinan los órganos competentes de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón y se establecen las reglas de procedimiento, en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente; la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas; la Ley 11/2000, de 27 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón; el Decreto 317/2015, de 15 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Desarrollo Rural y Sostenibilidad; y demás normas de pertinente aplicación.

RESUELVO

Autorizar a Biomasa Booster, S.L., la realización del ensayo solicitado B/ES/18/03, referente a ensayo de campo modificado genéticamente ajustándose al protocolo de actuación presentado y a las siguientes condiciones:

- En relación al transporte todas las semillas, plántulas y otro material utilizado para el ensayo serán almacenados y transportados en recipientes cerrados herméticamente y correctamente identificados. Las semillas se transportarán en envases herméticamente cerrados y éstos a su vez incluidos en cajas selladas y correctamente identificadas. Otro material vegetal se envasará en doble bolsa o malla, según el caso, que se introducirán en cajas herméticamente cerradas y correctamente etiquetadas.
- El lugar del ensayo se encuentra confinado en una finca vallada y con acceso restringido únicamente para personas autorizadas. Además, deberá asegurarse que se impida el posible ingreso de animales silvestres o de granja a la finca de la EEAD-CSIC.
- Se llevará a cabo un control de toda persona que tenga acceso a la parcela del ensayo, mediante un registro de entrada, y que no se tomen muestras sin autorización.
- Están previstas labores previas de preparación del terreno que se llevarán a cabo en la parcela destinada para el ensayo. Después de la siembra, la maquinaria utilizada será limpiada convenientemente.
- Debe mantenerse una distancia de aislamiento de 100 mts con respecto a cualquier otro cultivo de tabaco. Así mismo, se rodeará el ensayo con un borde perimetral formado por al menos tres filas de plantas de tabaco no transgénico como trampa de polen.
- En el momento óptimo de recolección, las plantas serán cosechadas manualmente, incluyendo toda la raíz, y serán transportadas en cajas cerradas y perfectamente etiquetadas a un laboratorio situado en la Estación Experimental, donde se llevarán a cabo todas las determinaciones necesarias.
- Una vez realizados todos los análisis y guardada una pequeña muestra para posibles posteriores análisis, finalmente se propone que todos los restos de material vegetal serán introducidos en bolsas y serán sometidos a un tratamiento de esterilización en autoclave antes de ser eliminados por los medios convencionales para evitar de esta manera el innecesario transporte del material de nuevo a la parcela del ensayo.
- Se llevará a cabo, tal como está previsto, un control semanal por los técnicos de la EEAD-CSIC durante el ciclo de cultivo. Ante cualquier anomalía detectada se procederá a avisar al investigador responsable.
- Tras la cosecha, y aunque la posibilidad de rebrotes es baja debido a la eliminación de las flores durante el ciclo de cultivo, se procederá a realizar una inspección visual de la parcela semanalmente para detectar y eliminar con herbicida las posibles plantas que aparezcan con posterioridad. Cualquier anomalía que surja será comunicada al investigador responsable.


- Aunque durante el año siguiente al ensayo se cultive otra especie que no sea tabaco, se llevará a cabo un seguimiento periódico de la parcela de ensayo durante el año siguiente a la realización del mismo para identificar y eliminar cualquier posible rebrote de plantas espontáneas de tabaco modificado genéticamente.
- Finalmente, en el laboratorio de la EEAD-CSIC se trabajará bajo las normas de laboratorio establecidas por el CSIC, evitando el contacto con material vegetal presente en el laboratorio.

El incumplimiento de las condiciones impuestas en la presente autorización dará lugar a la incoación de expediente sancionador, de acuerdo con lo previsto en el artículo 34 y ss. de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, según el artículo 5.4 del Decreto 65/2006, de 7 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se determinan los órganos competentes de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón y se establecen las reglas de procedimiento, en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones y el artículo 50 de la Ley 11/2000, de 27 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón, podrá interponerse recurso Contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Aragón, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 46 de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Zaragoza, a 7 de mayo de 2018

EL PRESIDENTE DE LA COMISIÓN



Fdo.: Enrique Novales Allué

