



**ORDEN DE LA CONSEJERÍA DE MEDIO AMBIENTE, VIVIENDA Y ORDENACIÓN
DEL TERRITORIO POR LA QUE SE AUTORIZA A LA EMPRESA INARI
AGRICULTURE N.V. A LA LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE SOJA MODIFICADA
GENÉTICAMENTE – ENSAYO DE CAMPO- (B/ES/26/01).**

Vista la documentación obrante en el expediente de autorización de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente solicitada por la empresa INARI Agriculture N.V. (interesado) - Recerca Agrícola-Syntech Research Spain S.L. (representante), y teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha 31 de enero de 2026, Recerca Agrícola-Syntech Research Spain S.L en representación de la empresa INARI Agriculture N.V., y con domicilio 7A Industriepark, 9052 Zwijnaarde, Bélgica, presentó una solicitud de autorización de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, para la realización de ensayos de campo de soja, cuya clave identificativa es B/ES/26/001.

La variedad de soja NINF1170 fue modificada para obtener las líneas de soja SEED1795. Las líneas de esta soja transgénica han sido obtenidas a través de transformación mediada por *Agrobacterium* y tecnología mediada por CRISPR/Cas. Se han introducido cinco características o nuevos rasgos:

- 1) Tolerancia al herbicida N-fosfometilglicina (glifosato) mediante la introducción de un gen EPSPS, que codifica la 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa para la tolerancia al herbicida N-fosfometilglicina (glifosato) aislado originalmente de *Agrobacterium tumefaciens* y que disminuye la afinidad de unión al glifosato, confiriendo así una mayor tolerancia al herbicida glifosato. un gen EPSPS, controlado por un promotor de *Arabidopsis* y un terminador de guisante.
- 2) Un gen de nucleasa Cas que permite la mutagénesis en una ubicación precisa del ADN en presencia de un ARN guía de la bacteria *Lachnospiraceae* controlado por el promotor de *Solanum* y un terminador de *Arabidopsis*.
- 3) Un gen de proteína fluorescente sintética.
- 4) Una pequeña delección en una región intergénica no codificante del genoma de la soja sin fenotipo esperado. La edición se introdujo en una región intergénica para confirmar la actividad de Cas.
- 5) Una pequeña delección en una región promotora del gen de la soja, fuera de la secuencia del gen codificante para el fenotipo deseado de aumento de la biomasa vegetal.

Los ensayos solicitados se realizarían en los siguientes emplazamientos:





Provincia, Municipio y Localidad	Superficie (m ²)
LEÓN, Requejo de la Vega	1.495

El periodo de liberación anual sería entre abril y noviembre de 2026.

Junto con la solicitud se presenta el estudio técnico y la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

SEGUNDO.- Con fecha 29 de enero de 2026 se solicita informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad. Esta notificación se estudió en las reuniones 195ª y 196ª de la CNB, celebradas los días 3 de marzo y 14 de abril de 2026, respectivamente, efectuando el citado organismo las recomendaciones siguientes: que, tal y como se establece en la Ley 9/2003 y Real Decreto 452/2019, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, esta liberación voluntaria sea **controlada** por la Autoridad competente para los casos relacionadas con la realización de los programas de investigación a que se refiere el artículo 3.2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, **durante la siembra, cosecha y destrucción de la misma**, y también durante el seguimiento de un año de la parcela tras su finalización, con el fin de garantizar el cumplimiento de todas estas medidas de control y gestión.

Asimismo, la Comisión Nacional de Bioseguridad concluye considerando que en el estado actual de conocimientos y con las condiciones de uso propuestas y las consideraciones adicionales propuestas por la CNB, la liberación propuesta no supondría un riesgo significativo para la salud humana, animal y el medio ambiente.

TERCERO.- Durante la tramitación, y de acuerdo con el 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 información relativa al expediente se sometió a Información pública en la siguiente página web:

[Notificaciones de liberaciones voluntarias solicitadas en España \(2026\)](#)

CUARTO.- Con fecha 27 de abril de 2026, la Dirección General de Infraestructuras y Sostenibilidad Ambiental propone autorizar a la empresa INARI AGRICULTURE a la liberación voluntaria de soja modificado genéticamente – ensayo de campo- (B/ES/26/001), de abril a noviembre de 2026 con las siguientes condiciones

Los antecedentes de hecho mencionados encuentran su apoyo legal en los siguientes





FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La Consejería de Medio Ambiente, Vivienda, Ordenación del Territorio es el órgano competente para conceder esta autorización, en virtud de lo dispuesto en el artículo 4 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, en relación con el artículo 8 del Decreto 42/1999, de 8 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento y la potestad sancionadora en materia de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y con el artículo 7 del DECRETO 9/2022, de 5 de mayo, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio.

SEGUNDO.- El artículo 12.1 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, establece que las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización a la Administración competente.

A tal efecto, junto con la correspondiente solicitud de autorización, deberán remitir:

- a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen.
- b) Una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre su impacto potencial en el medio ambiente.

TERCERO.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, en el presente procedimiento se han analizados los documentos y datos aportados por el solicitante. Asimismo, se han estudiado los resultados de las consultas e informaciones adicionales practicadas en particular, el informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad en el que sin perjuicio de las recomendaciones que han quedado expuestas en los antecedentes de hecho, concluye que en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, los ensayos propuestos no suponen un riesgo significativo para la salud humana y/o el medio ambiente.

A la vista de todo ello se concluye la procedencia de autorizar la liberación solicitada con las condiciones necesarias para su realización.





Vistos los antecedentes de hecho mencionados, y de conformidad con la normativa relacionada en los fundamentos de derecho y las demás normas de general aplicación,

RESUELVO

PRIMERO.- Autorizar a la empresa INARI AGRICULTURE a la liberación voluntaria de soja modificado genéticamente – ensayo de campo- (B/ES/26/001), de abril a noviembre de 2026 con las siguientes condiciones:

1. La empresa INARI AGRICULTURE o su representante Recerca Agrícola-Syntech Research Spain S.L. (deberá comunicar, preferentemente mediante correo electrónico a la dirección prevencionambiental@jcyL.es, al Servicio de Prevención Ambiental y Cambio Climático de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio la siguiente información con, al menos, tres días de antelación:

a) El día y hora en la que se va a proceder a la siembra en cada campo de ensayo.

b) El día y hora en la que se va a proceder a la destrucción del cultivo en cada campo de ensayo.

2. Método de preparación y manejo del lugar de liberación, antes, durante y posterior a la liberación, con inclusión de prácticas de cultivo y métodos de cosecha
La preparación del lugar de liberación será de acuerdo con las prácticas agronómicas estándar para el cultivo de soja.

Se realizarán observaciones fenotípicas durante el ciclo de cultivo para evaluar el crecimiento y desarrollo de las plantas. Durante el ciclo de cultivo, el sitio del ensayo y las plantas serán monitoreados para observar cualquier desviación en relación con las condiciones (por ejemplo, la distancia de aislamiento) o un comportamiento inesperado de las plantas.

Las visitas serán planeadas para tomar parámetros fisiológicos. La semilla obtenida de las plantas de este ensayo será guardada para su uso en futuras investigaciones. Una vez que la semilla sea cosechada, será transportada de manera segura a INARI Agriculture N,V. en 7A Industriepark, 9052 Zwijnaarde, Bélgica.

Después de la caracterización fenotípica y el análisis de rendimiento, todo remanente de biomasa del cultivo será destruido y enterrado en el sitio de liberación. Para el siguiente ciclo de cultivo será programada una rotación de cultivo, utilizando algún otro que no sea soja, esto será realizado con el propósito de rastrear y destruir cualquier planta voluntaria de soja, ya sea por medios mecánicos o químicos.

3. Presencia de parientes silvestres o especies de plantas cultivadas sexualmente compatibles





No se han identificado parientes silvestres de la soja cerca o en el lugar del ensayo, ni dentro de la zona de aislamiento propuesta para el ensayo, que será de 100 metros. No hay otros campos de soja en el lugar del ensayo ni dentro de la zona de aislamiento propuesta.

4. Proximidad a biotipos oficialmente reconocidos o zonas protegidas que puedan verse afectadas

El lugar del ensayo no está situado dentro de un espacio natural, ni cerca, ni dentro de ninguna zona protegida.

5. Medidas de gestión, control y seguimiento

Se tomará especial cuidado con cualquier material de semilla que se transporte hacia y desde el sitio del ensayo, con el fin de evitar que el material viable se disemine fuera del área de liberación. Si bien la polinización cruzada es muy poco probable a más de 10 m de la planta de origen, el ensayo se ubicará al menos a 100 m de cualquier otra soja.

Se plantarán surcos-borde de soja convencional alrededor del ensayo de campo como plantas que capten polen y sirvan de barrera física.

Al final del ensayo, se cosecharán e inactivarán todas las plantas, incluidos los surcos-borde de soja convencional. Para tal efecto se empleará una trituradora, siendo las dimensiones del producto triturado Página 5 de 7 a de 4-5 cm. Una vez la biomasa se haya triturado, se enterrará en el propio campo empleando un arado de vertedera.

Así mismo, las semillas sobrantes se destruirán dentro del perímetro del sitio de siembra, en un lateral, junto a las filas bordes. Estas semillas sobrantes se desvitalizarán mediante molienda manual, y luego serán enterradas dentro del propio campo de ensayo.

Se requiere una rotación de cultivos para el ciclo de cultivo posterior a la liberación y se programarán visitas al campo para verificar si se observa algún rebrote. El número de visitas se determinará según el nuevo cultivo después de la liberación y según las condiciones climáticas. La primera visita se planificará tan pronto como las condiciones climáticas sean favorables para el desarrollo de cualquier rebrote de soja.

6. Información sobre los planes de control y seguimiento

Las precauciones adoptadas incluyen:

- Aislamiento espacial y temporal de especies sexualmente compatible, tantas variedades silvestres, malezas relacionadas y cultivadas
- No existen parientes silvestres ni malas hierbas relacionadas con la especie en España.
- Las plantas de soja son predominantemente autógamas, lo cual limita la importancia del flujo de polen. Además, el polen de soja normalmente tiene un rango de dispersión limitado. Estudios han mostrado que la máxima distancia de flujo de polen en soja es de alrededor de 10 metros. En algunos casos, se ha observado una





distancia de dispersión de polen de hasta 50 metros, pero solo de manera excepcional (por ejemplo, el USDA/APHIS indican que 10 pies, aprox. 3 metros, es la distancia de separación mínima que se debe usar para ensayos de campo confinados o ciertas plantas modificadas genéticamente). Esto está justificado para prevenir la mezcla mecánica durante las operaciones agrícolas. En el ensayo de campo propuesto, se mantendrá un aislamiento espacial de 100 metros de cualquier otro campo con soja. Finalmente, se colocarán por lo menos 4 surcos de borde de soja convencional de maduración similar alrededor del área del ensayo para que actúe de barrera en la dispersión del polen.

7. Medidas para reducir o prevenir la dispersión de cualquier material reproductivo de las PMG

Las semillas se transportarán al campo en contenedores secundarios sellados y/o sobres de siembra sellados. Las semillas de PSMG se manipularán por separado de las semillas de soja convencionales.

Dado que el campo está aislado de otros campos de soja, se puede excluir la mezcla mecánica durante las operaciones agronómicas. Los surcos-borde de soja convencional también constituyen una barrera contra la dispersión accidental de material. La siembra y la cosecha se realizarán según lo descrito en los procedimientos de siembra y cosecha para garantizar que no se extraiga material viable del sitio de ensayo.

Se tendrá cuidado para evitar que haya pérdida de semilla debido a rompimiento de vainas. Una cosecha a tiempo está planeada para maximizar el rendimiento y limitar pérdidas de semilla. Antes del transporte desde el campo para análisis posterior, las semillas cosechadas serán transferidas a una doble bolsa, etiquetadas, selladas y luego serán transportadas.

Después de que la cosecha y la caracterización fenotípica sean completadas, todo el remanente de la biomasa de las plantas será destruido y enterrado en el sitio del ensayo. No habrá remanentes de material viable en el sitio del ensayo.

8. Descripción de los métodos de tratamiento del lugar después de la liberación

La rotación de cultivos está prevista para el siguiente ciclo agrícola. No se cultivará soja en el lugar del ensayo para el siguiente ciclo agrícola después de la liberación.

9. Descripción de los métodos de tratamiento después de la liberación de las plantas genéticamente modificadas, incluyendo residuos

Después de la siembra, las semillas sobrantes se destruirán y se harán inviables según los procedimientos de SynTech. Una vez finalizada la cosecha y las evaluaciones fenotípicas, toda la biomasa vegetal restante se destruirá y enterrará en el campo. No quedará material viable en el lugar del ensayo.





10. Descripción de los planes y técnicas de seguimiento

Durante el siguiente ciclo agrícola con rotación de cultivos en el lugar del ensayo, se programarán visitas al campo para identificar cualquier posible rebrote de soja voluntaria. El número de visitas se determinará en función del tipo de cultivo de rotación (aún no definido) y de las condiciones meteorológicas. La primera visita se planificará tan pronto como las condiciones meteorológicas sean favorables para el desarrollo de cualquier rebrote de planta de soja.

Se han identificado, al menos, dos momentos críticos en los que se debe supervisar y documentar el cumplimiento de las normas de bioseguridad propuestas, como son la siembra y la cosecha. Para garantizar el pleno cumplimiento de las medidas de bioseguridad durante los períodos críticos del ensayo SynTech implementa un sistema de supervisión adicional reforzada con un responsable de Bioseguridad del centro presente físicamente en el campo, que incluye los siguientes elementos:

1. Mantenimiento de la documentación de bioseguridad en periodos críticos.
2. Participación exclusiva de personal formado.
3. Supervisión documental en tiempo real.
4. Restricción temporal de accesos.
5. Supervisión específica de maquinaria y equipos.
6. Confirmación final de cumplimiento.

11. Descripción de los planes de emergencia

En caso de que se observe algún rebrote, se procederá a la destrucción mecánica (en el campo), y se programarán visitas de campo en las semanas siguientes, para verificar la destrucción del material vegetal. Si es necesario destruir el ensayo de campo antes de la fecha prevista de finalización de la liberación, debido a efectos adversos o vandalismo, se informará inmediatamente a las autoridades, y la destrucción del cultivo se realizará de acuerdo con los procedimientos exigidos por las autoridades.

12. Protección del lugar de intrusiones de individuos no autorizados

La parcela se cercará perimetralmente para impedir el acceso. El acceso al sitio estará limitado únicamente al personal autorizado y capacitado, y se inspeccionará periódicamente para verificar la integridad del cercado y detectar cualquier indicio de perturbación. Cualquier infracción o actividad sospechosa se reportará de inmediato a las autoridades competentes. Durante períodos clave, como la siembra y la cosecha, se implementará una supervisión adicional para garantizar el pleno cumplimiento de los requisitos de bioseguridad.





13. en el caso de que se quiera repetir esta liberación voluntaria en años sucesivos, cada año se deberá enviar a la Autoridad competente el formato resumido de la notificación (SNIF) con los nuevos datos de localización, fechas, diseño, etc., o cualquier información adicional o que cambie con respecto a la notificación inicial. Tanto los informes de la CNB como las autorizaciones de la Autoridad competente serán anuales.

14. Una vez concluida esta liberación se remitirá un informe final de resultados, en español y en inglés, a la Autoridad Competente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad 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 liberaciones voluntarias en campo con organismos modificados genéticamente

Contra la presente Orden que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse, con carácter potestativo, recurso de reposición ante el titular de la Consejería de Fomento y Medio Ambiente en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de la notificación, de conformidad con lo establecido en el art. 61 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Castilla y León y en los arts. 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, o bien interponer, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, en el plazo de dos meses contados a partir del día siguiente al de la notificación, recurso contencioso-administrativo.

Valladolid,
EL CONSEJERO DE MEDIO AMBIENTE,
VIVIENDA Y ORDENACIÓN DEL TERRITORIO

Fdo.: JUAN CARLOS SUÁREZ-QUIÑONES FERNÁNDEZ

