




ORDEN DE 21 DE ABRIL DE 2009 DE LA CONSEJERÍA DE MEDIO AMBIENTE POR LA QUE SE AUTORIZA A LA EMPRESA MONSANTO AGRICULTURA ESPAÑA S.L. A DESARROLLAR UN ENSAYO DE CAMPO CON MAIZ (*Zea mays L.*) MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/09/02).

Vistas las solicitudes de autorización formuladas por la empresa MONSANTO AGRICULTURA ESPAÑA S.L. de ensayos en campo con Maíz (*Zea mays L.*) modificado genéticamente y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha 13 de noviembre de 2008 D. Jaime Costa Vilamajó, en nombre y representación de la empresa MONSANTO AGRICULTURA ESPAÑA, S.L., con C.I.F. nº B-82612904 y con domicilio en Avenida de Burgos nº 17 planta 10ª 28036 Madrid, presentó una solicitud para la realización de ensayos de campo de maíz (*Zea mays L.*) cuya clave identificativa es : (B/ES/09/02) evento de transformación MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122 resistente a diferentes plagas de lepidópteros, tolerante frente al herbicida glufosinato, resistente a plagas del gusano de la raíz y tolerante al herbicida glifosato, durante la campaña de 2009 para llevar a cabo la caracterización agronómica y desarrollo. Los ensayos se realizarán en los siguientes emplazamientos:



Provincia, Municipio y Localidad	Superficie (m ²)
Palencia, Dueñas	400
Salamanca, Peñarandilla	400
Valladolid, Santovenia de Pisuerga	400
Zamora, Molacillos	400

Comprobada la documentación presentada por la empresa se considera suficiente para proceder a la tramitación de la autorización.

SEGUNDO.- El periodo de liberación anual es de 01 de enero de 2009 a 28 de febrero de 2010.

TERCERO.- Con fecha 1 de diciembre de 2008 se ha pedido informe a las Consejerías de Educación; Economía y Empleo; Agricultura y Ganadería; y Sanidad, habiéndose emitido con fecha 10 de diciembre de 2008 informe de la Dirección General de Comercio y con fecha de 7 de enero y 26 de febrero de 2008, respectivamente, informes de la Agencia de Protección de la Salud y Seguridad Alimentaria y de la Dirección General de Producción Agropecuaria, no figurando objeción alguna en los informes emitidos para la concesión de la autorización solicitada. La Dirección General de Universidades e Investigación no han contestado pero, de acuerdo con el Decreto 42/1999, de 8 de marzo, no es preceptivo su informe.

Con fecha 1 de diciembre de 2008 se solicita, respectivamente, informe a los Servicios Territoriales de Medio Ambiente de Palencia, Salamanca, Valladolid y Zamora, habiéndose emitido con fecha 27 de enero de 2008 informe del Servicio Territorial de Zamora que planteaba dudas sobre la posible presencia de otros cultivos de maíz cercanos a la realización de los ensayos solicitados

CUARTO.- Durante la tramitación del expediente, con fecha 24 de diciembre de 2008, se publicó en el Boletín Oficial de Castilla y León el anuncio de información pública correspondiente a estos ensayos.

Atendiendo al espíritu de la propia información pública se ha facilitado el acceso para poder examinar el expediente en cada una de las provincias afectadas por el mismo.

En el plazo de treinta días se han presentado alegaciones de Ecologistas en Acción de Palencia, Ecologistas en Acción de Castilla y León en Burgos, la Asociación de Naturalistas Palentinos de Fuentes de Nava (Palencia) y Ecologistas Zamora de Zamora.



QUINTO.- El presente expediente fue sometido a "Evaluación de riesgo de liberación en campo" en la 69ª y 70ª Reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad que se celebraron en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, en Madrid, el día 15 de diciembre de 2008 y 5 de febrero de 2009. Dicha Comisión recomienda *"que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos negativos sobre la biodiversidad en general", "que se avance en el conocimiento toxicológico y alergénico del maíz MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122" " que se realicen ensayos de toxicidad frente a depredadoras de suelo (carábidos, arañas, etc) y ensayos de interacción entre las proteínas Cry1A105, Cry2Ab2, Cry1F, Cry3Bb1, Cry34Ab1 y Cry35Ab1 frente a organismos no diana". y concluye textualmente: "se 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"*

Así mismo la Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se lleven a cabo estudios más exhaustivos para determinar los posibles efectos negativos sobre otros organismos y sobre la biodiversidad en general, de cara a una futura comercialización del maíz objeto de esta notificación.

SEXTO.- La contestación razonada de las alegaciones formuladas por Ecologistas en Acción de Palencia, Ecologistas en Acción de Castilla y León en Burgos, la Asociación de Naturalistas Palentinos de Fuentes de Nava (Palencia) y Ecologistas Zamora de Zamora), de conformidad con la opinión de la Comisión Nacional de Bioseguridad y del Servicio de Prevención y Control Ambiental, de la Dirección General de Prevención Ambiental y Ordenación del Territorio, figura como anexo a esta Propuesta de Orden

SÉPTIMO.- Con fecha 20 de abril de 2009, la Dirección General de Prevención Ambiental y Ordenación del Territorio formula a la Consejera de Medio Ambiente, propuesta de Orden, por la que se autoriza a MONSANTO AGRICULTURA ESPAÑA S.L., a desarrollar un ensayo de campo con maíz (Zea Mays, L) modificado genéticamente (B/ES/09/02)

Por lo expuesto, vistos los antecedentes mencionados y de conformidad con lo establecido en la Ley 3/2001, de 3 de julio, de Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León, la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común; la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico aplicable a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG) con objeto de prevenir los riesgos que estas actividades puedan ocasionar para la salud humana y para el medio ambiente, el 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 30 de enero, y demás normativa de aplicación:

En base a los siguientes:

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO: 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, tiene por objeto el establecimiento del régimen jurídico aplicable a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG) y comercialización de estos organismos o de los productos que los contengan, con objeto de evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que de estas actividades pudieran derivarse para la salud humana o para el medio ambiente. Dicha Ley ha sido desarrollada mediante el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero. El artículo 12 de la citada Ley 9/2003 dispone que las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización a la Administración competente.



SEGUNDO: La resolución del presente expediente es competencia del titular de la Consejería de Medio Ambiente, en virtud de lo dispuesto en el artículo 4 de la citada Ley 9/2003 y en 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 para el medio ambiente.

SE DISPONE

PRIMERO: Autorizar a la empresa MONSANTO AGRICULTURA ESPAÑA S.L. a desarrollar los ensayos antes indicados, cuya clave identificativa es (B/ES/09/02) para el año 2009 ajustándose al protocolo de actuación presentado junto con la solicitud y con las siguientes condiciones:

1. La Empresa MONSANTO AGRICULTURA ESPAÑA S.L. deberá comunicar mediante fax dirigido al Servicio de Prevención y Control Ambiental de la Consejería de Medio Ambiente la siguiente información con al menos tres días de antelación:
El día y hora en la que se va a proceder a la siembra en cada campo de ensayo.
El día y hora en la que se va a proceder a la destrucción del cultivo en cada campo de ensayo.
2. Antes de iniciar la siembra deberán presentar ante la Consejería de Medio Ambiente la correspondiente autorización del Ministerio de Agricultura y Alimentación de importación de las semillas o justificación de no precisar este tipo de autorización.
- 3.- Las semillas deberán llegar al campo de cultivo en envases cerrados, se introducirán en la máquina de siembra evitando derrames al exterior y una vez finalizada ésta, se comprobará que el vaciado de la maquinaria es completo, evitando en todo este proceso la posibilidad de caída accidental de semillas fuera del espacio dedicado al ensayo. La semilla sobrante y sus envases deberán ser envasados en el mismo campo.
4. Se guardará una distancia de seguridad de al menos 400 metros con respecto a otros cultivos de maíz, debido a la gran movilidad que tiene el polen de esta planta, medida desde el borde del cultivo de maíz modificado genéticamente a los límites de otros campos cultivados con la misma especie. Como medida adicional de seguridad se delimitará el perímetro del área experimental con al menos 8 filas de maíz no transgénico.
- 5.- La máquina cosechadora deberá trabajar en vacío al iniciar y finalizar la cosecha en los campos de ensayo y se comprobará que el vaciado de la maquinaria es completo, evitando en todo este proceso la posibilidad de exportar material vegetal fuera del espacio dedicado al ensayo.
- 6.- Todo material vegetal generado mediante este cultivo deberá ser destruido en los campos de ensayo mediante picado que garantice la imposibilidad de diseminación de los organismos modificados genéticamente y de sus residuos y que impida la introducción del producto generado en cualquier circuito comercial.

La empresa solamente podrá extraer de los campos de cultivo muestras del material vegetal generado para realizar ensayos de laboratorio; la recogida y el transporte, así como la eliminación de los residuos, de estas muestras se realizarán mediante métodos y procedimientos que impidan la diseminación. Sobre este aspecto, la empresa MONSANTO AGRICULTURA ESPAÑA S.L. deberá guardar un registro de custodia de muestra que deberá ser puesto en conocimiento de esta Consejería de Medio Ambiente una vez finalizados todos los ensayos.

- 7.- La empresa MONSANTO AGRICULTURA ESPAÑA S.L. estará obligada a supervisar la destrucción de cualquier espécimen reproducido durante el año siguiente al de la siembra.
- 8.- En el terreno en el que se desarrolla el ensayo no podrá cultivarse la misma especie objeto del ensayo, durante el año siguiente a su realización.



- 9.- Tras la finalización de los ensayos, y siempre antes de presentar la solicitud de autorización para realizar los ensayos del año próximo, la empresa MONSANTO AGRICULTURA ESPAÑA S.L. entregará en la Consejería de Medio Ambiente una memoria resumen de las conclusiones obtenidas, haciendo especial hincapié en sus posibles repercusiones medioambientales y sobre la salud humana.
- 10.- La empresa MONSANTO AGRICULTURA ESPAÑA S.L. deberá comunicar en el plazo más breve posible y mediante fax dirigido al Servicio de Protección Ambiental de la Consejería de Medio Ambiente cualquier incidencia que pueda ser considerada significativa.
- 11.- Cuando el operador de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente no coincida con el titular de la misma, le corresponderá a aquel el cumplimiento de todas las obligaciones impuestas en la presente autorización durante el periodo que dure su responsabilidad como tal. Tendrá condición de operador, cualquier persona física o jurídica que cumpla los requisitos recogidos, en este sentido, en la Ley 26/2007, de 23 de octubre de Responsabilidad Medioambiental.

SEGUNDO: La Comisión Nacional de Bioseguridad en el informe de evaluación de riesgo expone que:

Insta a aprovechar estos ensayos para observar posibles efectos adversos del cultivo modificado genéticamente sobre otros organismos y sobre la biodiversidad en general.

Una vez concluidos estos ensayos de campo, la empresa deberá enviar un informe con los mismos a la Autoridad Competente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad, en especial en cuanto a los posibles efectos sobre el medio ambiente y la salud humana. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones para realizar ensayos con organismos modificados genéticamente.

El informe de evaluación de riesgo de la Comisión Nacional de Bioseguridad concluye: *"Se considera 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"*.

TERCERO. Notifíquese la presente Orden a los interesados.

MONSANTO AGRICULTURA ESPAÑA S.L.
ECOLOGISTAS EN ACCION DE CASTILLA Y LEÓN
ASOCIACIÓN DE NATURALISTAS PALENTINOS
ECOLOGISTAS EN ACCION DE LA PROVINCIA DE PALENCIA
ECOLOGISTAS DE ZAMORA

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 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.



LA CONSEJERA DE MEDIO AMBIENTE

Fdo. M^a Jesús RUIZ RUIZ