ORDEN DE 15 DE ABRIL DE 2010 DE LA CONSEJERIA DE MEDIO AMBIENTE, POR LA QUE SE AUTORIZA A LA EMPRESA SYNGENTA SEEDS S.A. A DESARROLLAR TRES ENSAYOS DE CAMPO CON REMOLACHA (Beta vulgaris) MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/10/20), (B/ES/10/21) Y (B/ES/10/22)

Vistas las solicitudes de autorización formuladas por la empresa SESVANDERHAVE IBERICA S.L. de ensayos en campo con Remolacha (Beta vulgaris) modificada genéticamente y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha 16 de enero de 2009 D. Esteban Alcalde Cazorla, en nombre y representación de la empresa SYNGENTA SEEDS, S.A., con C.I.F. nº A-08091092 y con domicilio en Ribera del Loira, 8-10, 3ª planta, 28042 Madrid, presentó una solicitud para la realización de ensayos de campo de Remolacha (*Beta vulgaris*) cuyas claves identificativas son : (B/ES/10/20) evento de transformación H7-1, tolerante frente al herbicida glifosato, (BE/ES10/21) evento de transformación H7-1xSBVR111, tolerante frente al herbicida glifosato y resistente a la rizomanía y (B/ES/10/22) evento de transformación SBVR111, resistente a la rizomanía, durante la campaña de 2010 para llevar a cabo la caracterización agronómica y desarrollo de variedades. Los ensayos se realizarán en los siguientes emplazamientos:

Provincia, Municipio y Localidad	Superficie (m^2)
León, Laguna de Negrillos-1	9.000
León, Laguna de Negrillos-2	9.000
León, Laguna de Negrillos-3	9.000
León, Laguna de Negrillos-4	9.000
León, Laguna de Negrillos-5	9.000
Palencia, Magaz de Pisuerga-2	9.000
Palencia, Magaz de Pisuerga-2	9.000
Zamora, Villalazán	9.000

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 marzo de 2010 a 30 de noviembre de 2010.

TERCERO.- Con fecha 1 de diciembre de 2009 se ha pedido informe a las Consejerías de Educación; Economía y Empleo; Agricultura y Ganadería; y Sanidad, habiéndose emitido con fecha 21 de diciembre de 2009, 3 de febrero, 16 y 31 de marzo de 2010 informes de la Dirección General de Comercio, de la Dirección General de Universidades e Investigación, de la Agencia de Protección de la Salud y Seguridad Alimentaria y de la Dirección General de Producción Agropecuaria respectivamente, no figurando objeción alguna en los informes emitidos para la concesión de la autorización solicitada.

Con fecha 1 de diciembre de 2009 se solicita informe al Servicio Territorial de Medio Ambiente de Palencia, no presentando objeción alguna al desarrollo del ensayo solicitado.

CUARTO.- Durante la tramitación del expediente, con fecha 7 de enero de 2010, 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 Castilla y León.

QUINTO.- El presente expediente fue sometido a "Evaluación de riesgo de liberación en campo" en la 77ª Reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad que se celebraron en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, en Madrid, el día 29 de enero de 2010. Dicha Comisión recomienda "*extremarán la vigilancia, evitando que las plantas de remolacha azucarera lleguen a espigar y polinizar. Cualquier planta con espigas se eliminará antes de la liberación del polen*", "*que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos negativos sobre la biodiversidad en general*", "*que se aprovechen estos ensayos para llevar a cabo estudios toxicológicos y alergénicos con la remolacha SBVR111*", "*en los estudios de segregación mendeliana que se han llevado a cabo con el evento SBVR111 se ha utilizado un bajo número de plantas, por lo que sería recomendable repetir los análisis utilizando un mayor número de plantas para que los resultados sean estadísticamente significativos*", "*que se siga avanzando en la caracterización molecular del evento SBVR111, la secuencia de DNA de los insertos y de los bordes de inserción*", "*necesidad de seguir cuidadosamente el protocolo propuesto de transporte de semillas, de la siembra y sobre el control, vigilancia y seguimiento de las posibles plantas espigadas y rebrotes que pudieran aparecer I. Además, el ensayo estará rodeado de un borde de 5 metros de suelo pelado*", "*una vez sometidos a trituración mecánica, los restos deben ser cubiertos por cal viva y enterrados en el suelo*" 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 de la remolacha azucarera (*Beta vulgaris*) objeto de esta notificación.

SEXTO.- La contestación razonada de las alegaciones formuladas por Ecologistas en Acción de Castilla y León de Ecologistas en Acción de León, 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 14 de abril de 2010, la Dirección General de Prevención Ambiental y Ordenación del Territorio elabora la Propuesta de Orden, por la que se autoriza a SYNGENTA SEEDS, S.A. a desarrollar los ensayos con remolachas (*Beta vulgaris)* modificadas genéticamente (B/ES/10/20), (BE/ES10/21) y (B/ES/10/22).

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 le 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 SYNGENTA SEEDS, S.A. a desarrollar los ensayos antes indicados, cuyas claves identificativas son: (B/ES/10/20), (BE/ES10/21) y (B/ES/10/22) para el año 2010 ajustándose al protocolo de actuación presentado junto con la solicitud y con las siguientes condiciones:

1. La empresa SYNGENTA SEEDS, S.A. deberá comunicar mediante fax dirigido al Servicio de Prevención Ambiental y Cambio Climático 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 mantendrá una vigilancia frecuente, con visitas quincenales durante el periodo junio-agosto, con el fin de eliminar todas las plantas subidas antes de que inicien la producción de polen y posibles rebrotes. Como medida adicional de seguridad se delimitará el perímetro del área experimental con al menos 5 metros de suelo pelado.

5. La maquina 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 y enterrado con cal viva, 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 SYNGENTA SEEDS, S.A. 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 SYNGENTA SEEDS, S.A. 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 SYNGENTA SEEDS, S.A. 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 SYNGENTA SEEDS, S.A. deberá comunicar en el plazo más breve posible y mediante fax dirigido al Servicio de Prevención Ambiental y Cambio Climático 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.

SYNGENTA SEEDS, S.A.
ECOLOGISTAS EN ACCION DE CASTILLA Y LEON

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

Junta de
Castilla y León
Consejería de Medio Ambiente

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. Mª Jesús RUIZ RUIZ

Anexo I

Contestación razonada de las alegaciones formuladas al expediente por ECOLOGISTAS EN ACCION DE LEON

En primer lugar, cabe destacar que muchas de las alegaciones son de carácter general refiriéndose a distintos tipos de cultivos modificados genéticamente y haciendo alusión a riesgos potenciales causados por los OMG cultivados a escala comercial que, en la mayoría de los casos, no se fundamentan convenientemente con publicaciones científicas contrastadas o en otros se malinterpreta su contenido. A juicio de la CNB no procede elevar este tipo de alegaciones para un ensayo experimental en campo, *con fines distintos a la comercialización,* pues en estos casos dicho ensayos están sujetos a estrictas y específicas medidas de control y seguimiento evaluadas en la CNB y ejecutadas tanto por la empresa responsable, como comprobadas *in situ* por las autoridades competentes para la vigilancia de estos ensayos.

Alegación primera: inobservancia del principio de precaución.

Los Organismos Oficiales, encargados de la tramitación y estudio de los expedientes de liberación voluntaria de OGM, tienen como prioridad la observancia del Principio de Precaución en todo momento y para todos los casos de estudio. No obstante, la aplicación de este Principio, tal y como se entiende por distintos organismos internacionales, no significa la inacción ante la incertidumbre sino por contra, la aplicación de una correcta gestión de los riesgos potenciales y en mayor medida, la potenciación de una más exhaustiva evaluación de riesgos en condiciones lo más cercanas a la realidad, y es por ello que se informa favorablemente la realización de ensayos experimentales con los que se pretende ahondar precisamente en los aspectos de bioseguridad. En todo caso, la certidumbre frente a procesos biológicos complejos en la que después se deberán basar las decisiones a tomar, no podrá más que estar sustentada en una rigurosa evaluación científica y en el juicio experto, teniendo en cuenta el conocimiento científico actual y la utilización de las mejores herramientas metodológicas disponibles. A este respecto y apoyándonos en los informes favorables emitidos por la Comisión Nacional de Bioseguridad no se puede afirmar que el mencionado principio no haya sido observado y por lo tanto, no procede estimar la alegación.

Alegación segunda: riesgos asociados a la tolerancia de la remolacha transgénica al glifosato

- *Efectos nocivos por el aumento del volumen de herbicida utilizado.*

Se considera que estas alegaciones podrían estar justificadas si estuviéramos ante un cultivo a escala comercial de la variedad de maíz, supuesto que dista del objeto de la solicitud presentada por la empresa.

El uso del glifosato está regulado por la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios y la Orden PRE/2556/2002, de 14 de octubre, por la que se incluyen las sustancias activas denominadas glifosato, tifensulfuron-metil y el ácido 2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D), en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, que establecen las condiciones para que los herbicidas autorizados no tengan efectos nocivos para la salud humana o animal, o un inaceptable efecto nocivo para el medio ambiente.

En relación con el uso del herbicida utilizado, los problemas de resistencia que se plantean no se pueden focalizar exclusivamente por el uso de estas plantas modificadas genéticamente sino que son causa de la práctica agronómica habitual, y en todo caso, tanto la toxicidad de estos productos sobre el medio ambiente como el uso específico de estos herbicidas sobre un OMG en concreto es igualmente evaluado por las instancias competentes para productos fitosanitarios. Cabe añadir en este

sentido que el Ministerio de Medio Ambiente ya ha iniciado estudios, en colaboración con instituciones científicas relevantes, para profundizar en los riesgos potenciales de las plantas tolerantes a herbicidas en el contexto de planes de seguimiento a largo plazo.

Alegación tercera: riesgos de la variedad transgénica en si misma.

- *Relativos al riesgo de contaminación genética.*

La seguridad de la modificación genética ha sido respaldada por numerosos informes emitidos por la EFSA, además la Comisión Nacional de Seguridad ha informado favorablemente la realización del ensayo de liberación solicitado.

Es importante volver a incidir en la distinción entre cultivos a escala comercial con toda su problemática, y ensayos en parcelas de reducidas dimensiones. En este tipo de ensayos la empresa solicitante está obligada a llevar un control sistemático de eliminación de las posibles plantas subidas y evitar la posible emisión de polen, lo que evitará cualquier problema de contaminación genética.

- *Una amenaza para la salud humana.*

En lo que respecta a la salud humana se estima que no son concluyentes las argumentaciones presentadas y que deberán ser las autoridades europeas las que de acuerdo con las opiniones de los distintos países y teniendo en cuenta el dictamen de la EFSA (Agencia Europea para la Salud y Seguridad Alimentaria) autoricen o no el cultivo a escala comercial. De todas formas, esta remolacha H7-1 ha sido autorizada el pasado 23 de octubre de 2007 para su procesado y uso como alimento y pienso en la Unión Europea, habiendo pasado todos los tramites reglamentarios de acuerdo con el Reglamento 1829/2003 y la Directiva 2001/18/EC.

Alegación cuarta: riesgos de los residuos procedentes de ensayos.

Los cultivos autorizados son destruidos una vez finalizado el periodo de experimentación, labor que se realiza en presencia del personal de la Administración autonómica, para evitar que permanezcan en el medio ambiente.

El método de destrucción que se lleva a cabo, es el utilizado en ensayos realizados en Estados Unidos y en la Unión Europea durante los últimos 20 años, sin que exista evidencia de transferencia horizontal de genes a microorganismos.

Alegación quinta: Incumplimiento de la Directiva 18/2001. Inseguridad jurídica e indefensión ciudadana.

Las Autoridades competentes para la aplicación de la Ley 9/2003 y Real Decreto 178/2004, ya sean autonómicas o estatales cumplen escrupulosamente con los requisitos y obligaciones establecidas en estas normas con respecto a los procedimientos de información pública. Además del periodo de consulta pública que establece la legislación tanto comunitaria como nacional, en el Ministerio de Medio Ambiente se encuentra el Registro Central que está a disposición del público para cualquier consulta con carácter oficial.

Por último, en relación con la posible vulneración de la Directiva 92/43/CEE, sólo cabe destacar que en primer lugar es prioritario para las Instituciones implicadas la rigurosa aplicación de estas normas *en su justa interpretación legal* y por otra parte, comparte con las asociaciones arriba mencionadas y con la ciudadanía la preservación del medio natural, máxime cuando se trata de zonas de alto valor ecológico, asunto en el que todas las instituciones públicas coincidimos.

En el caso concreto de los ensayos localizados en Castilla y León ninguno de ellos invade los límites de la LIC referida en las alegaciones, ni suponen ninguna modificación de los riesgos actuales de vulnerabilidad que figuran en los formularios de los espacios indicados.

Anexo II

Contestación razonada de las alegaciones formuladas al expediente por ECOLOGISTAS EN ACCION DE CASTILLA Y LEON

En primer lugar, cabe destacar que muchas de las alegaciones son de carácter general refiriéndose a distintos tipos de cultivos modificados genéticamente y haciendo alusión a riesgos potenciales causados por los OMG cultivados a escala comercial que, en la mayoría de los casos, no se fundamentan convenientemente con publicaciones científicas contrastadas o en otros se malinterpreta su contenido. A juicio de la CNB no procede elevar este tipo de alegaciones para un ensayo experimental en campo, *con fines distintos a la comercialización,* pues en estos casos dicho ensayos están sujetos a estrictas y específicas medidas de control y seguimiento evaluadas en la CNB y ejecutadas tanto por la empresa responsable, como comprobadas *in situ* por las autoridades competentes para la vigilancia de estos ensayos.

Alegación primera: vulneración del principio de cautela o precaución.

Los Organismos Oficiales, encargados de la tramitación y estudio de los expedientes de liberación voluntaria de OGM, tienen como prioridad la observancia del Principio de Precaución en todo momento y para todos los casos de estudio. No obstante, la aplicación de este Principio, tal y como se entiende por distintos organismos internacionales, no significa la inacción ante la incertidumbre sino por contra, la aplicación de una correcta gestión de los riesgos potenciales y en mayor medida, la potenciación de una más exhaustiva evaluación de riesgos en condiciones lo más cercanas a la realidad, y es por ello que se informa favorablemente la realización de ensayos experimentales con los que se pretende ahondar precisamente en los aspectos de bioseguridad. En todo caso, la certidumbre frente a procesos biológicos complejos en la que después se deberán basar las decisiones a tomar, no podrá más que estar sustentada en una rigurosa evaluación científica y en el juicio experto, teniendo en cuenta el conocimiento científico actual y la utilización de las mejores herramientas metodológicas disponibles. A este respecto y apoyándonos en los informes favorables emitidos por la Comisión Nacional de Bioseguridad no se puede afirmar que el mencionado principio no haya sido observado y por lo tanto, no procede estimar la alegación.

Alegación segunda: insuficiente evaluación del riesgo para el medio ambiente.

Como ya se ha dicho anteriormente, nos encontramos ante unos ensayos experimentales de campo, con fines distintos a los de la comercialización, que están sujetos a normas específicas y estrictas de control.

Estos ensayos se vienen evaluando desde hace tiempo por la CNB y no existen evidencias sobre posibles efectos adversos por la realización de dichos ensayos. De todas formas, los efectos acumulados a largo plazo, que indican en las alegaciones, no se pueden tener en cuenta en estos ensayos debido a que no se producen siembras sucesivas del mismo ensayo en el mismo campo

Alegación tercera: incumplimiento de la directiva 18/2001.

Las Autoridades competentes para la aplicación de la Ley 9/2003 y Real Decreto 178/2004, ya sean autonómicas o estatales cumplen escrupulosamente con los requisitos y obligaciones establecidas en estas normas con respecto a los procedimientos de información pública. Además del periodo de consulta pública que establece la legislación tanto comunitaria como nacional, en el Ministerio de Medio Ambiente se encuentra el Registro Central que está a disposición del público para cualquier consulta con carácter oficial.

Alegación cuarta: riesgos de la remolacha transgénica tolerante al glifosato

- *Efectos nocivos por el aumento del volumen de herbicida utilizado.*

Se considera que estas alegaciones podrían estar justificadas si estuviéramos ante un cultivo a escala comercial de la variedad de maíz, supuesto qué dista del objeto de la solicitud presentada por la empresa.

El uso del glifosato está regulado por la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios y la Orden PRE/2556/2002, de 14 de octubre, por la que se incluyen las sustancias activas denominadas glifosato, tifensulfuron-metil y el ácido 2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D), en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, que establecen las condiciones para que los herbicidas autorizados no tengan efectos nocivos para la salud humana o animal, o un inaceptable efecto nocivo para el medio ambiente.

En relación con el uso del herbicida utilizado, los problemas de resistencia que se plantean no se pueden focalizar exclusivamente por el uso de estas plantas modificadas genéticamente sino que son causa de la práctica agronómica habitual, y en todo caso, tanto la toxicidad de estos productos sobre el medio ambiente como el uso específico de estos herbicidas sobre un OMG en concreto es igualmente evaluado por las instancias competentes para productos fitosanitarios. Cabe añadir en este sentido que el Ministerio de Medio Ambiente ya ha iniciado estudios, en colaboración con instituciones científicas relevantes, para profundizar en los riesgos potenciales de las plantas tolerantes a herbicidas en el contexto de planes de seguimiento a largo plazo.

- *Amenazas para la salud humana.*

En lo que respecta a la salud humana se estima que no son concluyentes las argumentaciones presentadas y que deberán ser las autoridades europeas las que de acuerdo con las opiniones de los distintos países y teniendo en cuenta el dictamen de la EFSA (Agencia Europea para la Salud y Seguridad Alimentaria) autoricen o no el cultivo a escala comercial. De todas formas, esta remolacha H7-1 ha sido autorizada el pasado 23 de octubre de 2007 para su procesado y uso como alimento y pienso en la Unión Europea, habiendo pasado todos los tramites reglamentarios de acuerdo con el Reglamento 1829/2003 y la Directiva 2001/18/EC.

- *Relativos al riesgo de contaminación genética.*

La seguridad de la modificación genética ha sido respaldada por numerosos informes emitidos por la EFSA, además la Comisión Nacional de Seguridad ha informado favorablemente la realización del ensayo de liberación solicitado.

Es importante volver a incidir en la distinción entre cultivos a escala comercial con toda su problemática, y ensayos en parcelas de reducidas dimensiones. En este tipo de ensayos la empresa solicitante está obligada a llevar un control sistemático de eliminación de las posibles plantas subidas y evitar la posible emisión de polen, lo que evitará cualquier problema de contaminación genética.

Alegación quinta: riesgos de los residuos procedentes de ensayos.

Los cultivos autorizados son destruidos una vez finalizado el periodo de experimentación, labor que se realiza en presencia del personal de la Administración autonómica, para evitar que permanezcan en el medio ambiente.

El método de destrucción que se lleva a cabo, es el utilizado en ensayos realizados en Estados Unidos y en la Unión Europea durante los últimos 20 años, sin que exista evidencia de transferencia horizontal de genes a microorganismos

Alegación sexta: Incumplimiento de la Directiva 18/2001. Inseguridad jurídica e indefensión ciudadana.

Las Autoridades competentes para la aplicación de la Ley 9/2003 y Real Decreto 178/2004, ya sean autonómicas o estatales cumplen escrupulosamente con los requisitos y obligaciones establecidas en estas normas con respecto a los procedimientos de información pública. Además del periodo de consulta pública que establece la legislación tanto comunitaria como nacional, en el Ministerio de Medio Ambiente se encuentra el Registro Central que está a disposición del público para cualquier consulta con carácter oficial.

Alegación séptima: Vulneración de la Directiva 92/43/CEE de Hábitats.

Por último, en relación con la posible vulneración de la Directiva 92/43/CEE, sólo cabe destacar que en primer lugar es prioritario para las Instituciones implicadas la rigurosa aplicación de estas normas *en su justa interpretación legal* y por otra parte, comparte con las asociaciones arriba mencionadas y con la ciudadanía la preservación del medio natural, máxime cuando se trata de zonas de alto valor ecológico, asunto en el que todas las instituciones públicas coincidimos.

En el caso concreto de los ensayos localizados en Castilla y León ninguno de ellos invade los límites de la LIC referida en las alegaciones, ni suponen ninguna modificación de los riesgos actuales de vulnerabilidad que figuran en los formularios de los espacios indicados.