



ORDEN POR LA QUE SE AUTORIZA LA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE MICROORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DE TIPO 1 (A/ES/24/76) EN UNA INSTALACIÓN DE LA EMPRESA INSTITUTO BIOMAR S.A. UBICADA EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE LEÓN (A/ES/24/I-31).

Vista la notificación formulada por la empresa INSTITUTO BIOMAR S.A. en su planta de producción de proteínas recombinantes para la industria alimentaria ubicada en el término municipal de León sobre la notificación de actividad de utilización confinada de tipo 1, con microorganismos modificados genéticamente y teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. Mediante su representante legal, INSTITUTO BIOMAR S.A. ubicada en con domicilio en PARQUE TECNOLOGICO DE LEON, PARCELA M-10.4, 24009 ARMUNIA en León, presentó una notificación relativa a una instalación (A/ES/24/I-31) de utilización confinada de tipo 1 la utilización de *Komagataella phaffii* DSM 34997 modificada genéticamente para la producción, mediante fermentación y purificación, de una proteína recombinante (enzima protein-glutaminasa, PGG) (actividad A/ES/24/76).

Descripción de la actividad A/ES/24/76):

La finalidad de la actividad es la utilización de *Komagataella phaffii* DSM 34997 modificada genéticamente para la producción, mediante fermentación y purificación, de una proteína recombinante (enzima protein-glutaminasa, PGG) con interés en la industria alimentaria, ya que cataliza la desaminación específica de residuos de glutamina de proteínas. Esta cepa ha sido evaluada de acuerdo con los requerimientos de la EFSA para el registro de la enzima alimentaria.

Las etapas que se desarrollarán para el cumplimiento de este objetivo serán: inoculación de la cepa en matraz para su crecimiento, fermentación en biorreactor, filtración tangencial del caldo, purificación/concentración de la proteína mediante cromatografía de exclusión, tratamiento con endonucleasa, previo ajuste de pH, con el fin de degradar cualquier resto de ácido nucleico contenido en el producto, y finalmente el envasado.

El OMG procede de la empresa CYGYC BIOCON (Barcelona).

Comprobada la documentación presentada por la empresa y tras el requerimiento de documentación complementaria, se considera suficiente para proceder a la tramitación.

SEGUNDO. El periodo de utilización confinada es indefinido.

TERCERO. El presente expediente fue sometido a "Evaluación de riesgo de utilización confinada" en la 182ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad que se celebró el día 2 de julio de 2024.

CUARTO. La actividad consiste en la utilización confinada de tipo 1 para trabajar con *Komagataella phaffii* DSM 34997 modificada genéticamente para la producción, mediante fermentación y purificación, de una proteína recombinante (enzima protein-glutaminasa, PGG) (actividad A/ES/24/76).

QUINTO. Con fecha 5 de julio de 2024, la Comisión Nacional de Bioseguridad emite informe favorable al uso de la instalación para el desarrollo de actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de riesgo nulo o insignificante (tipo 1), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.





SEXTO. La Dirección General de Infraestructuras y Sostenibilidad Ambiental formula al Consejero de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio informe-propuesta por la que se autoriza la actividad de utilización confinada de *Komagataella phaffii* DSM 34997 modificada genéticamente (tipo 1) para la producción, mediante fermentación y purificación, de una proteína recombinante (enzima protein-glutaminasa, PGG) (actividad A/ES/24/76) en una instalación de la empresa INSTITUTO BIOMAR S.A. ubicada en el término municipal de León (A/ES/24/i-31).

Los antecedentes de hecho mencionados encuentran su apoyo legal en 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 8.1 de dicha Ley establece que las personas físicas o jurídicas que se propongan utilizar por primera vez instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente estarán obligadas a comunicarlo previamente a la Administración competente.

Dicha comunicación será exigible, igualmente, a las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar cualquier actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente, salvo que se trate de actividades de riesgo nulo o insignificante.

Según el artículo 8.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y el artículo 17.1.a) 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, las actividades comunicadas podrán ejecutarse por los interesados inmediatamente después de la presentación de la comunicación a la Administración competente.

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

VISTOS

Los antecedentes de hecho mencionados, la normativa relacionada en los Fundamentos de Derecho y las demás normas de general aplicación,

RESUELVO

PRIMERO. Que procede autorizar el uso de la instalación para el desarrollo de actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de riesgo nulo o insignificante de tipo 1, con microorganismos modificados genéticamente A/ES/24/i-31, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 de la empresa INSTITUTO BIOMAR S.A. (León), según lo estipulado en el artículo 8.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

La actividad consiste en la utilización confinada de *Komagataella phaffii* DSM 34997 (tipo 1) modificada genéticamente para la producción, mediante fermentación y purificación, de una proteína recombinante (enzima protein-glutaminasa, PGG) (actividad A/ES/24/76).

SEGUNDO. En el caso de que el notificador quiera realizar nuevas actividades con OMG de tipo 1 en las instalaciones notificadas, deberá mantener un registro de las evaluaciones de riesgo





Junta de Castilla y León

Consejería de Medio Ambiente,
Vivienda y Ordenación del Territorio

para la salud humana y el medio ambiente de dichas actividades, que facilitará al órgano competente si éste lo solicita, de acuerdo con el artículo 17.1 del Real Decreto 178/2004.

Si el notificador quisiera llevar a cabo actividades con OMG de riesgo superior (tipo 2, 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

TERCERO. La instalación A/ES/24/I-31 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1 y que, con las medidas propuestas se garantiza que del proceso no se obtiene, en ninguno de sus productos o residuos, levaduras modificadas genéticamente viables que pueda liberarse al medio ambiente.

Cualquier cambio o mejora en las instalaciones deberá comunicarse a esta Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio y a la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Contra esta Orden, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse potestativamente recurso de reposición ante la propia Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio en el plazo de un mes a partir del día siguiente a su notificación. No obstante, contra esta Orden podrá interponerse directamente recurso contencioso-administrativo ante la sala de igual denominación del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Valladolid,

EL CONSEJERO DE MEDIO AMBIENTE, VIVIENDA Y
ORDENACIÓN DEL TERRITORIO

Fdo.: Juan Carlos Suarez-Quiñones Fernández

