



ORDEN DE LA CONSEJERÍA DE FOMENTO Y MEDIO AMBIENTE POR LA QUE SE AUTORIZA LA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2, CON MICROORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (A/ES/21/I-40) EN UNA INSTALACIÓN DEL BIOBANCO DE LA UNIVERSIDAD DE LEÓN, UBICADA EN EL CAMPUS DE VEGAZANA S/N, EN LEÓN.

Vista la notificación formulada por Biobanco de la Universidad de León, Campus de Vegazana s/n, en León, sobre la actividad de utilización (almacenamiento) confinada de microorganismos modificados genéticamente de bajo riesgo tipo 2 y teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. Por el representante legal del BIOBANCO DE LA UNIVERSIDAD DE LEÓN y con domicilio en Campus de Vegazana s/n, en 24071 León, presentó una notificación de actividad de utilización confinada de bajo riesgo tipo 2, (**A/ES/21/I-40**) para el almacenamiento de organismos modificados genéticamente en un tanque de nitrógeno líquido. Los OMG que se van a almacenar serán los procedentes de las instalaciones A/ES/21/I-25 (INDEGSAL) y A/ES/21/I-35 (Neural Therapies).

La instalación notificada se encuentra ubicada en la Facultad de Ciencias Biológicas y Ambientales, en el Campus de Vegazana, en León.

Se notifica el laboratorio N2, que cuenta con 4 tanques de nitrógeno líquido y una mesa de laboratorio para el manejo de las muestras. Sólo uno de los tanques se destina al almacenamiento de muestras de organismos modificados genéticamente. Se dispone también de un laboratorio con congeladores de -80°C (laboratorio C80), pero aquí no se almacenan muestras de organismos modificados genéticamente.

Según la documentación presentada inicialmente, la instalación cumple con los siguientes requisitos de confinamiento: superficies resistentes a agentes de descontaminación y de fácil limpieza.

Comprobada la documentación presentada por la empresa 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 159ª y 161ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad que se celebró por videoconferencia el día 21 de septiembre y 1 de diciembre de 2021 respectivamente.

CUARTO. La actividad consiste en el almacenamiento de organismos modificados genéticamente en un tanque de nitrógeno líquido.

QUINTO. Con fecha 10 de diciembre de 2021, 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 (tipo 2), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

SEXTO. La Dirección General de Prevención Ambiental y Cambio Climático formula informe propuesta de Orden por la que se autoriza la actividad de utilización confinada de tipo 2, con microorganismos modificados genéticamente (a/es/21/i-40) en una instalación del biobanco de la Universidad de León, ubicada en el campus de Vegazana s/n, en León.

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 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público; 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 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 Fomento y Medio Ambiente, 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 (almacenamiento) de organismos modificados genéticamente de bajo riesgo tipo 2 (A/ES/21/I-40), por parte de Biobanco de la Universidad de 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.

Las actividades a desarrollar son las siguientes: almacenamiento de organismos modificados genéticamente de bajo riesgo tipo 2, en un tanque de nitrógeno líquido. Los OMG que se van a almacenar serán los procedentes de las instalaciones A/ES/21/I-25 (INDEGSAL) y A/ES/21/I-35 (Neural Therapies).

SEGUNDO. Si el notificador decide llevar a cabo cualquier nueva actividad de tipo 2 en la instalación notificada deberá comunicarlo a la autoridad competente. En el caso de actividades de riesgo superior (tipos 3 o 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.





TERCERO. Los residuos procedentes del proceso de producción que hayan estado en contacto con los organismos modificados genéticamente, deberán gestionarse como residuos infecciosos a través de un gestor autorizado para este tipo de residuos (códigos LER 18 01 03* o 18 02 02*).

CUARTO. Cualquier cambio o mejora en las instalaciones deberá comunicarse a esta Consejería de Fomento y Medio Ambiente 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 Fomento y Medio Ambiente 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 FOMENTO Y MEDIO AMBIENTE
Juan Carlos Suárez-Quiñones Fernández

