

RESOLUCION DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SOSTENIBILIDAD POR LA QUE SE AUTORIZA A OLIVOS BADAJOZ S. L. A LA UTILIZACIÓN DE PLANTAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE DE *Nicotiana benthamiana* Y *Nicotiana tabacum* EN INSTALACIÓN CONFINADA DE TIPO I (ACTIVIDAD A/ES/23/47)

Expediente: CN0026/23/ACA

Asunto: Autorización para la utilización de plantas modificadas genéticamente de *Nicotiana benthamiana* y *Nicotiana tabacum* como biofactorías para la producción de proteínas recombinantes (bacteriocinas y proteínas edulcorantes), en instalación confinada de tipo I (Actividad A/ES/23/47).

Promotor: Olivos Badajoz S. L. (Nomad Bioscience GmbH).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. - Con fecha de 14 de marzo de 2023 se recibe solicitud de la empresa Olivos Badajoz S. L. (Nomad Bioscience GmbH) para la siembra en instalación confinada de tipo I, de plantas de Tabaco modificado genéticamente de la utilización de plantas modificadas genéticamente de *Nicotiana benthamiana* y *Nicotiana tabacum* como biofactorías para la producción de proteínas recombinantes (bacteriocinas y proteínas edulcorantes), en instalación confinada de tipo I (Actividad A/ES/23/47), en la finca experimental (polígono: 548, parcela: 566) de la empresa en el término municipal de Pueblonuevo del Guadiana (Badajoz).



SEGUNDO. – Con fecha 14 de marzo de 2023, se solicita a la Comisión Nacional de Bioseguridad disposición adicional segunda 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, informe relativo a la evaluación del riesgo de la liberación en campo de plantas de tabaco modificada genéticamente.

TERCERO. - Con fecha 19 de mayo de 2023, se remite informes solicitados de modificación y mejoras de aspectos del proyecto. El 5 de junio de 2023, se recibe una carta de subsanación de explicaciones técnicas y propiedades de algunos materiales que se van a utilizar. El 5 de junio, se recibe una nueva carta de subsanación, a la cual, y al ser cuestiones de las propiedades técnicas del material que se va a utilizar, es la empresa quien le adjunta las propiedades de los materiales a utilizar.

CUARTO. – Con fecha 18 de julio, se recibe informe favorable de la CNB, para la realización de la actividad A/ES/23/47.

QUINTO. – Con fecha 20 de julio de 2023, se realiza la visita a las instalaciones donde se van a realizar el ensayo, para comprobar la estanqueidad de las mallas antitrip externas que rodean el invernadero y las mallas antipolen internas, que rodean el ensayo, comprobando su estanqueidad.

Csv:	FDJEXQ6NA8WQAUZKZAFGB4MBLTZGCF	Fecha	21/07/2023 08:57:43
Firmado Por	JESUS MORENO PEREZ - D. Gral. De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	1/5



FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. - Es de aplicación 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. Su artículo 12 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.

SEGUNDO. - Es de aplicación la Ley 8/1998, de 26 de junio, de conservación de la naturaleza y espacios naturales de Extremadura. Su artículo 63 punto 2 apartado C) establece que las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines de investigación y desarrollo o cualquier otro distinto de la comercialización deberán solicitar autorización de la Dirección General competente en materia de medio ambiente.

Visto todo lo anterior, este órgano, en ejercicio de las competencias atribuidas en el Decreto 170/2019, de 29 de octubre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería para la Transición Ecológica y Sostenibilidad y de acuerdo con lo previsto en 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 y en la Ley 8/1998, de 26 de junio, de conservación de la naturaleza y espacios naturales de Extremadura.



PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

AUTORIZAR a la Empresa Olivos Badajoz S. L. con NIF: B-06478788, (Semillas de Nomad Bioscience GmbH) para la siembra en instalación confinada de tipo I, de plantas de Tabaco modificado genéticamente de la utilización de plantas modificadas genéticamente de *Nicotiana benthamiana* y *Nicotiana tabacum* como biofactorías para la producción de proteínas recombinantes (bacteriocinas y proteínas edulcorantes), en instalación confinada de tipo I (Actividad A/ES/23/47), en la finca experimental (polígono: 548, parcela: 566) de la empresa en el término municipal de Pueblonuevo del Guadiana (Badajoz), de acuerdo con las siguientes:

CONDICIONES TÉCNICAS


- I. La empresa Olivos de Badajoz S.L., utilizará únicamente semillas modificadas genéticamente por la empresa Nomad Bioscience GmbH, de las especies *Nicotiana benthamiana* y *Nicotiana tabacum*.


Csv:	FDJEXQ6NA8WQAUZKZAFGB4MBLTZGCF	Fecha	21/07/2023 08:57:43
Firmado Por	JESUS MORENO PEREZ - D. Gral. De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	2/5



2. Se realizará la siembra en bandejas de poliespán previamente desinfectadas de *Nicotiana benthamiana* y *Nicotiana tabacum*, en los invernaderos preparados en el polígono 548 del polígono 566 de Pueblonuevo del Guadiana (Badajoz). Las actuaciones se llevarán por personal preparado y con la utilización de los EPI's requeridos para estas tareas y según protocolos aprobados.
3. Las instalaciones deben estar limpias y desinfectadas, antes de entrar las bandejas a las balsas de germinación, zona separada de la zona de macetas donde se van a trasplantar los plántones. Se podrán preparar un 40 % más de bandejas, para poder reponer aquellos plántones que no sean viables. Una vez trasplantados y vista la viabilidad de los plántones, todo lo que quede en las bandejas, debe ser recogido en recipientes que puedan cerrarse herméticamente, para posteriormente ser incinerados, una vez estén secos.
4. El área ocupada por los semilleros de estas plantas modificadas genéticamente deberá estar separadas del resto del invernadero.
5. Al ser una siembra en instalación confinada de Tipo I, estas instalaciones deben evitar la entrada y salida de cualquier tipo de insecto de igual manera que la posible salida de polen. Para lo que deberá tener una malla tipo antitrip rodeando el invernadero y mallas antipolen que rodearán el ensayo. La entrada debe presentar una estancia intermedia entre el exterior y las naves de tal forma que se pueda entrar sin poner en contacto el interior con el exterior directamente, la cual contará en ambas puertas con ambos tipos de mallas.
6. Las semillas serán trasladadas desde Nomad Bioscience GmbH hasta la entrada en la cámara de semillas de Olivos de Badajoz, previo registro interno, en tubos debidamente sellados e identificados. La germinación de las semillas se realizará en el invernadero donde posteriormente se pasarán a maceta. La siembra en bandeja se realizará con maquinaria limpia y adaptada al tamaño de las semillas y transportadas al interior del invernadero en recipientes herméticos, desde la sala de siembra.
7. Cuando los plántones vayan teniendo el tamaño necesario, se irán trasplantando a macetas de diferentes tamaños en función del tamaño de la planta. En este proceso, se deben seguir los protocolos específicos, de utilización de batas, cambio de guantes, etc. (este material será desechado por los medios adecuados).
8. Cuando comience la floración, se cubrirán con bolsas. Cuando las semillas alcancen la madurez, se cortarán las ramas que portan las inflorescencias tanto en las plantas transgénicas (por debajo de la bolsa de polinización, que se mantendrá cerrada) como en las plantas de tabaco convencional (no transgénicas) que se introducirán en bolsas de papel (no deben dejarse inflorescencias con semillas modificadas genéticamente para su secado al aire). Las plantas no modificadas genéticamente deberán embolsarse antes de la maduración para evitar dispersión de semilla. Se considera necesario, ya que se va a manejar un gran volumen de semilla, (muy

Csv:	FDJEXQ6NA8WQAUZKZAFGB4MBLTZGCF	Fecha	21/07/2023 08:57:43
Firmado Por	JESUS MORENO PEREZ - D. Gral. De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	3/5







diminuta), que, tras su recogida y transporte, tanto el secado como su posterior cribado, se realice en instalaciones con una contención física.

9. Las inflorescencias, embolsadas y mantenidas cerradas, se transportarán metidas en otras bolsas herméticamente cerradas e identificadas y en recipientes herméticamente cerrados a la nave de trabajo, notificado que cuenta con la correspondiente autorización para realizar operaciones con OMG en condiciones confinadas, donde se procederá a su secado. Posteriormente se llevarán, de nuevo en bolsas herméticamente cerradas, hasta la Antesala de la cámara de semillas, donde se procederá a su limpieza y procesado (cribado), y donde se deberá evitar cualquier riesgo de dispersión accidental.
10. Los restos de material sobrante, con riesgo de dispersión, se deben embolsar y proceder a su eliminación en la zona de quema especificada, si sacarse de las bolsas de transporte, en días conveniente para ello. El personal de be estar presente hasta la finalización e incineración de todo el material, teniendo en el lugar los medios de extinción de incendios necesarios para poder actuar ante cualquier imprevisto.
11. Las superficies de la sala se limpiarán a continuación con una solución de hipoclorito. Las bolsas de polinización, así como las bolsas de papel utilizadas para recoger las inflorescencias de las plantas no transgénicas se destruirán mediante incineración. Durante los trabajos de limpieza de semillas se adoptarán medidas adicionales para evitar su dispersión tales como el uso de batas desechables y fundas para el calzado que se destruirán al igual que los demás residuos mediante autoclavado.
12. Para evitar posibles dispersiones de semillas procedentes de las plantas no transgénicas, de las inflorescencias de las plantas no modificadas genéticamente de los bloques deberán ser igualmente embolsadas antes de la maduración de la semilla y recogerse, y las de la trampa de polen eliminadas después de la floración y antes de su maduración.
13. Durante el ciclo del cultivo, personal de Olivos de Badajoz S.L., realizarán inspecciones periódicas semanales con el fin de detectar a la mayor brevedad cualquier anomalía en el cultivo e informar de la misma al investigador responsable del proyecto.
14. Deberá comunicarse de manera inmediata a la Dirección General de Sostenibilidad y a la Comisión Nacional de Bioseguridad los siguientes extremos:
 - Cualquier ventaja o desventaja que hayan adquirido el tabaco modificado genéticamente durante o tras finalizar el ensayo.
 - Cualquier efecto adverso sobre alguna especie no diana.
 - Cualquier efecto no esperado sobre los procesos biogeoquímicos.
15. En el caso de que surja una situación de emergencia derivada de fenómenos naturales, se constituirá un grupo de trabajo formado por el coordinador del proyecto y los responsables de

Csv:	FDJEXQ6NA8WQAUZKZAFGB4MBLTZGCF	Fecha	21/07/2023 08:57:43
Firmado Por	JESUS MORENO PEREZ - D. Gral. De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	4/5



la solicitud y de los ensayos. El grupo hará una evaluación de la situación, tomará las decisiones más apropiadas y realizará el seguimiento posterior. La situación será notificada inmediatamente a la Dirección General de Sostenibilidad.

16. Una vez concluido el ensayo, se deberá remitir un informe final de resultados del mismo, en español y en inglés, a la Dirección General de Sostenibilidad y a la Comisión Nacional de Bioseguridad conforme al modelo establecido en el Anexo XI 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.


Esta autorización se emite sólo a efectos ambientales y en virtud de la legislación vigente, sin perjuicio del cumplimiento de los demás requisitos legales o de reglamentos exigidos que, en todo caso, habrán de cumplirse.

Contra esta Resolución, que no agota la vía administrativa, podrán los interesados interponer RECURSO DE ALZADA ante la Consejera para la Transición Ecológica y Sostenibilidad en el plazo de UN MES contado a partir del día siguiente al de la notificación de esta, de conformidad con lo establecido en los artículos 112.1, 114, 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Transcurrido el plazo de interposición del Recurso sin que éste se haya presentado, la presente Resolución será firme a todos los efectos.

Mérida, a fecha de firma electrónica.

EL DIRECTOR GENERAL DE SOSTENIBILIDAD

Jesús Moreno Pérez

Csv:	FDJEXQ6NA8WQAUZKZAFGB4MBLTZGCF	Fecha	21/07/2023 08:57:43	
Firmado Por	JESUS MORENO PEREZ - D. Gral. De Sostenibilidad			
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	5/5	

