



INFORME EN RELACIÓN CON LA SOLICITUD DE LA ACTIVIDAD CONFINADA PRESENTADA POR LA EMPRESA PROTEUS BIOTECH S.L. NOTIFICACIÓN A/ES/14/I-23, ACTIVIDAD A/ES/14/47

La empresa Proteus Biotech S.L, ubicada en Albacete, Parque Científico y Tecnológico, primera planta del edificio Bioincubadora de la C/ Almansa, 14, 02006 Albacete, Castilla-La Mancha. España, ha presentado con fecha 19 de septiembre de 2014 la notificación **A/ES/14/I-23**, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 (actividad **A/ES/14/47**), para trabajar con proteínas OGMs para la industria cosmética, en la sede de la Autoridad Competente de Castilla-La Mancha, Consejería de Agricultura, Dirección General de Agricultura y Ganadería. Unidad de Nuevas Tecnologías, la cual, tras la revisión oportuna del expediente, fue tramitada a la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), con fecha 23 de septiembre de 2014, para su estudio y evaluación en la 110ª reunión de la CNB.

El objetivo de la actividad empresarial, a través del departamento de I+D, es buscar nuevas proteínas para ser sobreexpresadas en las instalaciones de Proteus Biotech S.L. Albacete, con el fin de ser utilizadas como ingrediente activo en productos cosméticos. Para ello, tienen que realizar diferentes técnicas de biología molecular para amplificar el gen que codifica la proteína de interés y clonarlo en un vector utilizando células competentes *de E. coli*, tanto para aumentar el número de copias del vector clonado con el gen, como para realizar la sobreexpresión de la proteína. Se realizar cultivo discontinuo. La operación se realizará a escala experimental con un volumen máximo de < 0,5 L, y a prueba piloto de <75 L, en cinco laboratorios que realizan las siguientes actividades:

1. Crecimiento microbiano OMG y sobreexpresión de la proteína a gran escala. (1-4).
2. Crecimiento microbiano OMG a menor escala. (2-1).
3. Purificación muy pura de la proteína OMG y productos estériles.
4. Control de calidad. Producción de proteína sobreexpresada. (4-3).
5. Acondicionamiento primario y elaboración del producto comercial cosmético.

Como complemento a los laboratorios, además existe:

- a) Habitación con una campana de seguridad y armarios enfrente del laboratorio 5.



b) Almacén materiales y reactivos convencionales.

En la 110ª reunión de la CNB, celebrada el día 09 de octubre de 2014, se estudió la notificación acordando en la misma encargar a la Autoridad Competente de Castilla la Mancha una visita a la instalación para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento propuestas, que fue realizada e informada con fecha 22 de octubre de 2014, en representación de la CNB, por D. Carmelo García Romero, y D. Agapito Portillo Sánchez de la Autoridad Competente, Dirección General de Agricultura y Ganadería, Consejería e Agricultura de Castilla-La Mancha, realizando algunas recomendaciones de bioseguridad que se indican a continuación:

1. Colocación perchas para evitar que las batas descansen sobre las sillas tras la ausencia del personal en los laboratorios.
2. Instalación de extintores en los laboratorios, dejando siempre visibles las pegatinas con las fechas de mantenimiento por la empresa autorizada.
3. En el laboratorio 1, el hueco abierto en el falso techo, para visualizar un control, debe cerrarse con paneles de materiales transparentes.
4. El sistema de ventilación en lo laboratorios 1 y 2 debe mejorarse para evitar ambiente cargados en las jornadas de trabajo.
5. La limpieza de batas debe realizarse en una sala de lavandería del propio centro, o bien contratarla con una empresa autorizada.
6. Mantener un registro con las futuras actividades de tipo 1 que se realicen en la empresa Proteus Bistec SL en Albacete, con información sobre las modificaciones genéticas y la evaluación del riesgo de estas.
7. Cualquier cambio de tipo de actividad que conlleve a un riesgo superior debe comunicarse previamente a la Autoridad Competente, para iniciar los trámites que procedan.

La notificación fue revisada y discutida en la en la 111ª Reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), celebrada el 26 de noviembre de 2014, y tras el estudio de la información suministrada por el notificador y de la visita efectuada por la Autoridad Competente de Castilla-La Mancha el día 20 de octubre de 2014, la CNB acordó **informar favorablemente** (comunicado el 03 de diciembre de 2014, registro entrada nº 309965 de 05/12/14), el uso de esta 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 de ese nivel de riesgo, si embargo, si se decidiese



Castilla-La Mancha

EL CRECO 2014



llevar a cabo cualquier otra actividad con un nivel de riesgo superior (tipos 2,3,4) deberá ser comunicada a la Autoridad Competente, así como deberá realizarse una evaluación del riesgo que se mantendrá en un registro interno que facilitará al Órgano Competente si este lo solicitase de acuerdo con el Art. 17.1 del Real Decreto 178/2004).

En consecuencia, teniendo presente la información suministrada por el notificador, visita de inspección realizada por la Autoridad Competente de Castilla-La Mancha, y el Decreto 1/2000, de 11 de enero, esta DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA considera que la Notificación **A/ES/14/I-23** y Actividad **A/ES/14/47** de la empresa Proteus Biotech S.L.; cumple todos los requisitos de acuerdo con la Ley 9/2003, de 25 de abril y el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

En la ciudad de Toledo, a nueve de diciembre de dos mil catorce



Fdo. Sr. Dr. D. Carmelo García Romero
Autoridad Competente. Dirección General de
Agricultura y Ganadería. Consejería de Agricultura de
Castilla-La Mancha.