

Resolución del Director General de Medio Ambiente		/2023
		de de 2023
OBJETO	Autorizar la instalación A/ES/22/I-37 para el desarrollo de actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de riesgo nulo o insignificante (tipo 1) (actividad A/ES/22/85), en el Centro Nacional de Tecnología y Seguridad Alimentaria (CNTA).	
UNIDAD GESTORA	Servicio de Biodiversidad Dirección: C/ González Tablas, 9- 31005 Pamplona Teléfono: 848-426671 Correo-electrónico: biodiversidad@navarra.es	

Con fecha 2 de febrero de 2022, Dña. Carol Paola Bejarano Tovar, en representación del Centro Nacional de Tecnología y Seguridad Alimentaria (CNTA), presenta en el registro general del Gobierno de Navarra, instancia con la documentación necesaria para solicitar autorización para primer uso de instalación y utilización confinada de organismos modificados genéticamente, de nivel de riesgo nulo o insignificante (tipo 1). La instalación se ubica en el Centro Nacional de Tecnología y Seguridad Alimentaria (CNTA), situado en San Adrian. Las actividades que se llevarán a cabo tienen como objetivo el desarrollo a escala de laboratorio de sistemas de expresión que permitan la producción de prolactina humana recombinante producida tanto por *P. pastoris* como por *E. coli*, y de la caseína A2 y de la beta-lactoglobulina producidas por *P. pastoris* y *E. coli*, mediante técnicas de fermentación de precisión en biorreactores a escala de laboratorio y piloto.

La notificación fue revisada en la sesión 167 de la Comisión Nacional de Bioseguridad quien, tras solicitar información complementaria al notificador, acordó informar favorablemente el uso de la instalación A/ES/22/I-37 para el desarrollo de actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de riesgo nulo o insignificante (tipo 1) (actividad A/ES/22/85), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

Asimismo, esta CNB indica que, 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 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 (tipos 2, 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar



La Comisión Foral de Bioseguridad, en su sesión 27, de 5 de mayo de 2023, informa favorablemente el expediente.

Teniendo en cuenta que se trata de actividades sometidas a autorización medioambiental, procede su tramitación de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 4 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por el que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y en el Decreto Foral 204/1998, de 22 de junio, que asignan al Departamento competente en materia de Medio Ambiente las funciones relacionadas con la utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente en la Comunidad Foral de Navarra.

Examinada la solicitud y la documentación que le acompaña, cumplidos los trámites a que se refieren las disposiciones citadas, con el informe previo favorable de la Comisión Foral de Bioseguridad y de la Comisión Nacional de Bioseguridad, informes en los que se considera que las instalaciones y medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente de tipo 1.

De conformidad con las atribuciones conferidas en la disposición adicional cuarta del Decreto Foral 258/2019, de 23 de octubre, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Desarrollo Rural y Medio Ambiente y en el artículo 32 d) de la Ley Foral 11/2019, de 11 de marzo, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y del sector público institucional foral,

RESUELVO:

1.º Autorizar la instalación A/ES/22/I-37 para el desarrollo de actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de riesgo nulo o insignificante (tipo 1) (actividad A/ES/22/85), en el Centro Nacional de Tecnología y Seguridad Alimentaria (CNTA), situado en San Adrian (Navarra), carretera NA 134, km 53.

2.º Se seguirán las medidas de gestión propuestas por el notificador, que figuran en la documentación de la notificación presentada y las condiciones establecidas en la normativa aplicable a la utilización confinada de organismos modificados genéticamente.

3.º Indicar al notificador que deberán comunicarse a la Dirección General de Medio Ambiente las posibles incidencias o accidentes relacionados con la utilización de organismos



confinadas desarrolladas en ellas, con repercusiones en la salud humana o animal o para el medio ambiente.

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

5.º Indicar al notificador que, si quisiera llevar a cabo actividades con OMG de riesgo superior (tipos 2, 3 y 4), se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

6.º Señalar que esta autorización se otorga sin perjuicio de otras autorizaciones o permisos que deban solicitarse en virtud de la legislación específica aplicable.

7.º Contra la presente Resolución, que no agota la vía administrativa, los interesados en el expediente que no sean Administraciones Públicas podrán interponer recurso de alzada ante la Consejera del Departamento de Desarrollo Rural y Medio Ambiente, en el plazo de un mes.

Las Administraciones Públicas podrán interponer recurso Contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses, ante la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Navarra, sin perjuicio de poder efectuar el requerimiento previo ante el Gobierno de Navarra en la forma y plazo determinados en el artículo 44 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

8.º Trasladar la presente Resolución a la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, a los vocales de la Comisión Foral de Bioseguridad y al Notificador de la instalación y de la actividad, a los efectos oportunos.

Pamplona EL DIRECTOR GENERAL DE MEDIO AMBIENTE Pablo Muñoz Trigo

