



ORDEN FYM/ /2021 POR LA QUE SE AUTORIZA LA ACTIVIDAD DE UTILIZACION CONFINADA DE TIPO 2, CON MICROORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (A/ES/21/I-25) EN UNA INSTALACIÓN DEL INSTITUTO DE DESARROLLO GANADERO Y SANIDAD ANIMAL (INDEGESAL), UBICADA EN EL CAMPUS DE VEGAZANA S/N, EN LEÓN.

Vista la notificación formulada por la empresa INSTITUTO DE DESARROLLO GANADERO Y SANIDAD ANIMAL (INDEGESAL) Campus de Vegazana s/n, en León, sobre notificación de actividad de utilización confinada de tipo 2, con microorganismos modificados genéticamente para la realización de las siguientes actividades:

- Actividad **A/ES/21/49**: *Staphylococcus aureus*, *Rhodococcus equi*, *Salmonella Typhimurium* y *Listeria monocytogenes* modificadas genéticamente que expresan marcadores de fluorescencia.
- Actividad **A/ES/21/50**: *Rhodococcus equi* modificado genéticamente para identificar nuevos factores de virulencia y estudiar su respuesta en la fagocitosis en macrófagos.
- Actividad **A/ES/21/51**: *Staphylococcus aureus* modificado genéticamente, delecionando genes que codifican para factores de virulencia.
- Actividad **A/ES/21/52**: Células humanas y murinas modificadas genéticamente que expresen distintos marcadores de fluorescencia o que sean capaces de liberar vesículas extracelulares.

y teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por el representante legal del INSTITUTO DE DESARROLLO GANADERO Y SANIDAD ANIMAL (INDEGESAL) 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 tipo 2, (**A/ES/21/I-25**) para el desarrollo de las actividades:

- Actividad **A/ES/21/49**: *Staphylococcus aureus*, *Rhodococcus equi*, *Salmonella Typhimurium* y *Listeria monocytogenes* modificadas genéticamente que expresan marcadores de fluorescencia.
- Actividad **A/ES/21/50**: *Rhodococcus equi* modificado genéticamente para identificar nuevos factores de virulencia y estudiar su respuesta en la fagocitosis en macrófagos.
- Actividad **A/ES/21/51**: *Staphylococcus aureus* modificado genéticamente, delecionando genes que codifican para factores de virulencia.
- Actividad **A/ES/21/52**: Células humanas y murinas modificadas genéticamente que expresen distintos marcadores de fluorescencia o que sean capaces de liberar vesículas extracelulares.

La instalación y lugar de la actividad tienen es el laboratorio P3.2, que se ubica en el Instituto de Desarrollo Ganadero y Sanidad Animal (INDEGESAL) de la Universidad de León, en el Campus de Vegazana s/n, en León y se utilizará también el Laboratorio de Técnicas Instrumentales, todo ello situado en la primera planta del Edificio Institutos de la Universidad de León (sección 1), que se comunica por un pasillo al Laboratorio de Técnicas Instrumentales.

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 158ª y 159ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad que se celebró por videoconferencia el día 1 de julio y 21 de septiembre de 2021 respectivamente.





CUARTO.-

La actividad consiste en

Actividad A/ES/21/49: Se utilizarán cepas modificadas genéticamente de *Staphylococcus aureus*, *Rhodococcus equi*, *Salmonella Typhimurium* y *Listeria monocytogenes* que expresen marcadores de fluorescencia para medir su viabilidad intracelular en líneas celulares estables y primarias de humanos y roedores.

Actividad A/ES/21/50: Se pretende realizar mutaciones dirigidas en *Rhodococcus equi* con el fin de identificar nuevos factores de virulencia y de estudiar su respuesta a la fagocitosis en macrófagos.

Actividad A/ES/21/51: El objetivo es utilizar cepas de *Staphylococcus aureus* modificadas genéticamente en las que se han delecionado genes que codifican para factores de virulencia, en particular el gen que codifica para la alfa-toxina de esta bacteria.

Actividad A/ES/21/52: Se pretende realizar investigación para obtener células humanas y murinas modificadas genéticamente que expresen distintos marcadores de fluorescencia o que sean capaces de liberar vesículas extracelulares. Dichas vesículas se espera que puedan ser usadas como posibles agentes terapéuticos frente a patógenos intracelulares como *S. aureus* o *R. equi*. Las modificaciones genéticas se realizarán mediante vectores (plásmidos, retrovirus o lentivirus) que hacen que la línea celular modificada exprese microRNAs, shRNAs o proteínas de interés terapéutico liberadas en vesículas extracelulares.

QUINTO.- Con fecha 24 de septiembre 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 de riesgo nulo o insignificante (tipo 2), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

SEXTO.- Con fecha 29 de septiembre de 2021, el Servicio de Prevención Ambiental y Cambio Climático, a la vista de la documentación presentada y a los informes recibidos, informa favorablemente el uso de la instalación para el desarrollo de las actividades descritas anteriormente.

SÉPTIMO.- La Dirección General de Calidad y Sostenibilidad Ambiental formula al Consejero de Fomento y Medio Ambiente, propuesta por la que se autoriza la actividad de utilización confinada de tipo 2, con microorganismos modificados genéticamente para la producción de un producto intermedio con el que se elaborará un medicamento de uso humano (A/ES/21/I-25) en una instalación de la empresa INSTITUTO DE DESARROLLO GANADERO Y SANIDAD ANIMAL (INDEGESAL) de la Universidad de 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 con organismos modificados genéticamente de riesgo nulo o insignificante de tipo 2, con microorganismos modificados genéticamente (A/ES/21/I-25), por parte de la empresa INSTITUTO DE DESARROLLO GANADERO Y SANIDAD ANIMAL (INDEGESAL) 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:

- Actividad **A/ES/21/49:** *Staphylococcus aureus*, *Rhodococcus equi*, *Salmonella Typhimurium* y *Listeria monocytogenes* modificadas genéticamente que expresan marcadores de fluorescencia.
- Actividad **A/ES/21/50:** *Rhodococcus equi* modificado genéticamente para identificar nuevos factores de virulencia y estudiar su respuesta en la fagocitosis en macrófagos.
- Actividad **A/ES/21/51:** *Staphylococcus aureus* modificado genéticamente, delecionando genes que codifican para factores de virulencia.
- Actividad **A/ES/21/52:** Células humanas y murinas modificadas genéticamente que expresen distintos marcadores de fluorescencia o que sean capaces de liberar vesículas extracelulares.

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*).





**Junta de
Castilla y León**

Consejería de Fomento y Medio Ambiente

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 Suarez-Quiñones Fernández

