



**ORDEN DEL CONSEJERO DE MEDIO AMBIENTE, VIVIENDA Y ORDENACIÓN DEL TERRITORIO
POR LA QUE SE AUTORIZA LA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE
MICROORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DE TIPO 1 (A/ES/23/I-36) EN UNA
INSTALACIÓN DE LA EMPRESA BIOCARBURANTES DE CASTILLA Y LEÓN, S.A. UBICADA EN
BABILAFUENTE (SALAMNCA).**

Vista la notificación formulada por la empresa Biocarburantes de Castilla y León, S.A. en su planta de producción de bioetanol ubicada en el término municipal de Babilafuente (Salamanca), sobre notificación de actividad de utilización confinada de tipo 1, con microorganismos modificados genéticamente y teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. Por su representante legal, Biocarburantes de Castilla y León ubicada en con domicilio en Carretera de Encinas a Cantalapiedra, Km. 5,2 37330el (Babilafuente, Salamanca) presentó una notificación, relativa a una instalación (**A/ES/23/I-36**) de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con la levadura *Saccharomyces cerevisiae* modificada genéticamente (comercializada con el nombre Synerxia® Sapphire), para la producción optimizada de bioetanol (actividad **A/ES/23/110**).

Descripción de la actividad **A/ES/23/110**:

La actividad propuesta consiste en la producción de etanol y materias primas para piensos a partir de cereales, mediante un proceso de fermentación con la levadura *Saccharomyces cerevisiae* modificada genéticamente (comercializada con el nombre Synerxia® Sapphire), para la producción optimizada de bioetanol.

Se utilizan como materias primas cereales (maíz, trigo, cebada y otros) y otros alcoholes purificables, como alcohol vínico o alcoholes de cabezas, para obtener etanol deshidratado al 99.75% de riqueza en peso, denominado bioetanol y cuyo destino es su utilización como aditivo para gasolinas sin plomo en forma de ETBE o para mezcla directa. Como coproductos se obtienen los denominados DDGS (*Distilled Dried Grain Solubles*), aceite de maíz por extracción mecánica y CO₂ producido en la fermentación, y como producto auxiliar electricidad a través de un grupo de cogeneración.

La capacidad actual de la planta está sobre los 700 m³/día de etanol, mientras que su régimen de funcionamiento es de 24 horas todos los días del año, excepto aquellos en los que se establecen paradas programadas de mantenimiento. El proceso productivo se basa en la obtención de etanol a través de la transformación del almidón del grano de cereal en azúcares simples, mediante un proceso de sacarificación y fermentación simultánea

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 175ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad que se celebró el día 19 de septiembre de 2023.

CUARTO. La actividad consiste en la utilización confinada de tipo 1 para trabajar la levadura *Saccharomyces cerevisiae* modificada genéticamente (comercializada con el nombre Synerxia® Sapphire), para la producción optimizada de bioetanol (actividad **A/ES/23/110**).

QUINTO. Con fecha 29 de septiembre de 2023, 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 1), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

SEXTO. La Dirección General de Calidad y Sostenibilidad Ambiental formula al Consejero de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio informe-propuesta por la que se autoriza la actividad de utilización confinada de tipo 1, con la levadura *Saccharomyces cerevisiae* modificada





genéticamente (comercializada con el nombre Synerxia® Sapphire), para la producción optimizada de bioetanol (actividad A/ES/23/110) en la instalación de la empresa Biocarburantes de Castilla y León S.A. con domicilio en Carretera de Encinas a Cantalapiedra (C.P:37330, Babilafuente, Salamanca) (A/ES/23/I-36)

Los antecedentes de hecho mencionados encuentran su apoyo legal en 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 Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio 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 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,

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 1, con microorganismos modificados genéticamente **A/ES/23/I-36**, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo de la empresa Biocarburantes de Castilla y León, S.A. (Babilafuente, Salamanca), 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.

La actividad consiste en la utilización confinada de tipo 1 para trabajar con la levadura *Saccharomyces cerevisiae* modificada genéticamente (comercializada con el nombre Synerxia® Sapphire), para la producción optimizada de bioetanol (actividad **A/ES/23/110**).

SEGUNDO. 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





Junta de Castilla y León

Consejería de Medio Ambiente,
Vivienda y Ordenación del Territorio

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 (tipo 2, 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

TERCERO. La instalación A/ES/23/I-36 dispone de las medidas de confinamiento requeridas para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1 y que, con las medidas propuestas se garantiza que del proceso no se obtiene, en ninguno de sus productos o residuos, levadura modificada genéticamente viable que pueda liberarse al medio ambiente.

Cualquier cambio o mejora en las instalaciones deberá comunicarse a esta Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio 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 Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio 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 MEDIO AMBIENTE, VIVIENDA Y
ORDENACIÓN DEL TERRITORIO

Fdo.: Juan Carlos Suarez-Quiñones Fernández

