



**Dirección General de Biodiversidad y Calidad
Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica
y el Reto Demográfico**

Estimado/a señor/a:

Por la presente le notifico, a los efectos oportunos, la siguiente documentación de su interés:

- RESOLUCIÓN 66/2023, de 16 de mayo de 2023, del Director General de Medio Ambiente.

Para cualquier información complementaria que precise, le ruego que se ponga en **contacto con la UNIDAD GESTORA responsable del expediente** que figura en el cuadro de la documentación adjunta.

Asimismo le recuerdo que para una adecuada tramitación de los documentos que dirija a este Departamento, es preciso que indique el **Código del Expediente** a que se refieren.

Atentamente,

Pamplona, dieciséis de mayo de dos mil veinte y tres.

Pablo Muñoz Trigo



Gobierno de Navarra
Nafarroako Gobernua
Desarrollo Rural y Medio Ambiente
Landa Garapeneko eta Ingurumena
Dirección General de Medio Ambiente
Ingurumeneko Zuzendaritza Nagusia

Director General de Medio Ambiente

Resolución del Director General de Medio Ambiente		/2023
		de de 2023
OBJETO	Autorizar una instalación de utilización confinada de organismos modificados genéticamente de nivel de seguridad 2 (referencia A/ES/21/I-16), en la empresa Telum Therapeutics SL, para trabajar con <i>Echerichia coli</i> modificada genéticamente (actividad A/ES/21/33).	
UNIDAD GESTORA	Servicio de Biodiversidad Dirección: C/ González Tablas, 9- 31005 Pamplona Teléfono: 848-426671 Correo-electrónico: biodiversidad@navarra.es	

Con fecha 18 de junio de 2020, D. Roberto Díez Martínez, en representación de la empresa Telum Therapeutics SL, presenta en el registro general del Gobierno de Navarra, instancia con la documentación necesaria para dar de alta un laboratorio de bioseguridad nivel 2 o inferior para trabajar con organismos modificados o no genéticamente. La finalidad del laboratorio es desarrollar productos biotecnológicos para el tratamiento de enfermedades infecciosas.

Tras revisar la documentación se requirió al notificador la actualización de los formularios y la aclaración de ciertas cuestiones del OMG empleado tras lo que, con fecha 9 de noviembre la empresa presenta la nueva documentación. La solicitud es de tipo 2 por el uso de bacterias de este nivel de bioseguridad en la actividad, aunque el OMG es de tipo 1 al ser una cepa comercial no patógena.

Con fecha 17 de noviembre de 2020 se visitaron las instalaciones por D. Javier Guillén Izco, como experto designado por la Dirección General de Medio Ambiente, junto al representante legal de la empresa, D. Roberto Díez Martínez. Se comprobaron las dependencias y las medidas de confinamiento y gestión propuestas e informando, el día 19 de noviembre de 2020, que las instalaciones y procedimientos propuestos por el notificador eran adecuados para el desarrollo de actividades con OMGs de nivel de seguridad 2.

El expediente se abordó por la Comisión Nacional de Bioseguridad en su sesión 156 (28/04/2021), tras la cual se pide a la empresa documentación complementaria que entrega con fecha 24/05/2021, siendo incluida de nuevo la notificación en la sesión 157 (03/06/2021) de la CNB. Posteriormente, esta CNB emite informe favorable para la notificación A/ES/21/I-16, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con *Echerichia coli* modificada genéticamente (actividad A/ES/21/33), de la empresa Telum Therapeutics S.L., indicando que si el notificador va a realizar actividades similares a la

1303/2023-Instalación A/ES/21/I-16-66/2023-2 instalación no deberá notificarlos, pero sí mantener y presentar



CSV: 35ABE676ADA3B27A

Puede verificar su autenticidad introduciendo el CSV en / Benetakoa dela egiaztatu dezakezu CSVa hemen sartuta:

<https://administracionelectronica.navarra.es/validarCSV/default.aspx>

Emitido por Gobierno de Navarra / Nafarroako Gobernua (DIR3: A15007522)

Fecha de emisión / Noiz emana: 2023-05-17 08:52:01

anualmente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente el registro de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente de las mismas

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 2.

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 una instalación de utilización confinada de organismos modificados genéticamente de nivel de seguridad 2, en la empresa Telum Therapeutics SL, situada en el edificio del Centro Europeo de Empresas e Innovación de Navarra (Noain, Plaza CEIN, 5 B1), con referencia A/ES/21/I-16 y la actividad de primera utilización de dicha instalación con referencia de notificación A/ES/21/33.

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 Se comunicarán a la Dirección General de Medio Ambiente las posibles incidencias o accidentes relacionados con la utilización de organismos modificados genéticamente que puedan ocurrir en la instalación y en las utilizaciones confinadas desarrolladas en ellas, con repercusiones en la salud humana o animal o para el medio ambiente.

4.º Si el notificador va a realizar actividades similares a la A/ES/21/33 en la misma instalación no deberá notificarlas, pero sí mantener y presentar anualmente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente el registro de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente de las mismas.

5.º Si el notificador decide llevar a cabo cualquier nueva actividad de tipo 2 en la instalación notificada deberá comunicarlo a la autoridad competente. Si el notificador decide llevar a cabo actividades con OMGs de riesgo superior, de tipo 3 ó 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

