

D. JUAN MANUEL SÁNCHEZ CUEVAS
 OLIVOS DE BADAJOZ, S.L.
 CTRA. DON BENITO-GUADALUPE KM 6
 06400 DON BENITO

RESOLUCION DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SOSTENIBILIDAD POR LA QUE SE AUTORIZA A OLIVOS BADAJOZ S. L. A LA UTILIZACIÓN DE PLANTAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE DE NICOTIANA TABACUM EN INSTALACIÓN CONFINADA DE TIPO I (ACTIVIDAD A/ES/24/13). EXPTE: CN0039/24/ACA

Expediente: CN0039/24/ACA

Asunto: Autorización para la utilización de plantas modificadas genéticamente de *Nicotiana tabacum* como biofactorías para la producción de proteínas recombinantes (taumatina-2 y Salmocina SalEIa), en instalación confinada de tipo I (Actividad A/ES/24/13).

Solicitante: D. Juan Manuel Sánchez Cuevas

Promotor: Olivos Badajoz S. L. (Nomad Bioscience GmbH).

Vista la solicitud de autorización presentada por D. Juan Manuel Sánchez Cuevas, representante legal de la empresa Olivos Badajoz S.L. y la empresa Nomad Bioscience GmbH, para la utilización de plantas modificadas genéticamente de *Nicotiana tabacum* como biofactorías para la producción de proteínas recombinantes (taumatina-2 y Salmocina SalEIa), en instalación confinada de tipo I. Una vez analizada la documentación aportada por el solicitante, esta Dirección General de Sostenibilidad informa su solicitud en base a los siguientes

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. - Con fecha de 12 de febrero de 2024 se recibe solicitud de la empresa Olivos Badajoz S. L. (Nomad Bioscience GmbH) para la siembra en instalación confinada de tipo I, de plantas de Tabaco modificado genéticamente de la utilización de plantas modificadas genéticamente de *Nicotiana tabacum* como biofactorías para la producción de proteínas recombinantes (taumatina-2 y Salmocina SalEIa), en instalación confinada de tipo I (Actividad A/ES/24/13), en la finca experimental (polígono: 548, parcela: 554, recinto: 10) de la empresa en el término municipal de Pueblonuevo del Guadiana (Badajoz).

Csv:	FDJEXX2P56NWFLE7CVENGTTK54EGA	Fecha	30/05/2024 22:02:25
Firmado Por	GERMAN PUEBLA OVANDO - Director Gral De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	1/4



SEGUNDO. – Con fecha 15 de marzo de 2023, se solicita a la Comisión Nacional de Bioseguridad disposición adicional segunda de 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, informe relativo a la evaluación del riesgo de la liberación en campo de plantas de tabaco modificada genéticamente.

TERCERO. – Con fecha 28 de marzo se envía informe de las naves visitadas el 25 de marzo a petición de la CNB el 19 de marzo de 2024, para que pudiese entrar en el orden del día de la reunión mensual de la CNB (180ª Reunión de la CNB, de 9 de abril de 2024).

CUARTO.- Con fecha 15 de abril de 2024, se recibe carta de subsanación, acordada en la 180ª Reunión de la CNB, para solicitar información adicional, en cuanto al diseño de las naves y envío de fotografías ya montada y preparada.

QUINTA.- El 26 de abril de 2024, se recibe respuesta por parte de Olivos de Badajoz S.L. y se envía a la secretaría de la CNB, obteniendo respuesta favorable el 7 de mayo de 2024, autorizando la actividad A/ES/24/13.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. - La Dirección General de Sostenibilidad de la Consejería de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Sostenible es el órgano competente para la resolución de la presente solicitud, en virtud del artículo 14.6 del Decreto 77/2023, de 21 de julio, por el que se establece la estructura orgánica básica de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

SEGUNDO. – Es de aplicación 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. Su artículo 12, establece que las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización a la administración competente.

TERCERO. - Es de aplicación la Ley 8/1998, de 26 de junio, de conservación de la naturaleza y espacios naturales de Extremadura. Su artículo 63 punto 2 apartado C, establece que las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines de investigación y desarrollo o cualquier otro distinto de la comercialización, deberán solicitar autorización a la Dirección General competente en materia de medio ambiente.

Este órgano, la Dirección General de Sostenibilidad, vistas las actuaciones practicadas, los antecedentes de hecho, y de acuerdo con los fundamentos de derecho y atendiendo a los beneficios que esta actuación puede reportar para Extremadura

RESUELVE

AUTORIZAR a D. Juan Manuel Sánchez Cuevas con DNI: 53985538F, representante legal de la empresa Olivos Badajoz S.L. y a Dña. Laura María Martínez Marroquin con DNI: 08848418L, ingeniera agrónoma y responsable de bioseguridad en la empresa Olivos Badajoz S.L. y al equipo de personas de la empresa la utilización de plantas modificadas genéticamente de *Nicotiana tabacum* como biofactorías para la producción de proteínas recombinantes (taumatina-2 y Salmocina SalEIa), en instalación confinada de tipo I, (Actividad A/ES/24/13), en la finca experimental (polígono: 548,

Csv:	FDJEXX2P56NWFLE7CVENGTTK54EGA	Fecha	30/05/2024 22:02:25
Firmado Por	GERMAN PUEBLA OVANDO - Director Gral De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	2/4



parcela: 554, Recinto:10) de la empresa en el término municipal de Pueblonuevo del Guadiana (Badajoz), de acuerdo con las siguientes:

CONDICIONES TÉCNICAS

1. La empresa Olivos de Badajoz S.L., utilizará únicamente semillas modificadas genéticamente por la empresa Nomad Bioscience GmbH, de las especies *Nicotiana tabacum*.
2. Se realizará la siembra en bandejas de poliespán previamente desinfectadas de *Nicotiana tabacum*, en los invernaderos preparados en el polígono 548 de la parcela 554 y del Recinto 10, de Pueblonuevo del Guadiana (Badajoz). Las actuaciones se llevarán por personal preparado y con la utilización de los EPI's requeridos para estas tareas y según protocolos aprobados.
3. Las instalaciones deben estar limpias y desinfectadas, antes de entrar las bandejas a las balsas de germinación, zona separada de la zona de macetas donde se van a trasplantar los plántones. Se podrán preparar un 40 % más de bandejas, para poder reponer aquellos plántones que no sean viables. Una vez trasplantados y vista la viabilidad de los plántones, todo lo que quede en las bandejas, debe ser recogido en recipientes que puedan cerrarse herméticamente, para posteriormente ser incinerados, una vez estén secos.
4. El área ocupada por los semilleros de estas plantas modificadas genéticamente deberá estar separadas del resto del invernadero.
5. Al ser una siembra en instalación confinada de Tipo I, estas instalaciones deben evitar la entrada y salida de cual tipo de insecto de igual manera que la posible salida de polen. Para lo que deberá tener una malla tipo antitrip rodeando el invernadero y mallas antipolen que rodearán el ensayo. La entrada debe presentar una estancia intermedia entre el exterior y las naves de tal forma que se pueda entra sin poner en contacto el interior con el exterior directamente, la cual contará en ambas puertas con ambos tipos de mallas.
6. Las semillas serán trasladadas desde Nomad Bioscience GmbH hasta la entrada en la cámara de semillas de Olivos de Badajoz, previo registro interno, en tubos debidamente sellados e identificados. La germinación de las semillas se realizará en el invernadero donde posteriormente se pasarán a maceta. La siembra en bandeja se realizará con maquinaria limpia y adaptada al tamaño de las semillas y transportadas al interior del invernadero en recipientes herméticos, desde la sala de siembra.
7. Cuando los plántones vayan teniendo el tamaño necesario, y debido al alto número de plantas a colocar dentro del invernadero (se podrá utilizar una máquina de trasplantar de 3 cuerpos, limpia y desinfectada). El trasplante se realiza directamente sobre el terreno, que previamente se habrán realizado labores de preparación, haciendo un pase de gradas y conformación de camas, para dejar listo el terreno para su trasplante. El número de plantas estará entre 7.000 - 10.000 plantas.
8. Se dejará que las plantas se desarrollen hasta su floración, manteniendo las condiciones estables para que emitan semillas. El material necesario para posibles podas u otro tipo de trabajo, solo se usará en dichas instalaciones, desinfectándolos diariamente. Se mantendrá la planta sana y nutrida hasta el final de su ciclo, hasta que se seque de forma natural.
9. El traslado de las inflorescencias desde la zona de producción hasta la zona de extracción (Se instalarán en ella las máquinas que realizarán el proceso de extracción), se realizará con un palot cerrado herméticamente en el que se introducirán las inflorescencias. Una vez se realice la cosecha, los restos vegetales se dejarán secar del todo dentro del propio invernadero hasta que no haya restos verdes que puedan retrasar la quema, arrancando las plantas para evitar dejar restos en la superficie.
10. Los restos de vegetal seco, se meterán en contenedores herméticos y con tapadera y se trasladarán a la zona de incineración, en días conveniente para ello. El personal debe estar



Csv:	FDJEXX2P56NWFLLE7CVENGTTK54EGA	Fecha	30/05/2024 22:02:25
Firmado Por	GERMAN PUEBLA OVANDO - Director Gral De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	3/4



presente hasta la finalización e incineración de todo el material, teniendo en el lugar los medios de extinción de incendios necesarios para poder actuar ante cualquier imprevisto.

11. Las superficies de la sala se limpiarán a continuación con una solución de hipoclorito. Durante los trabajos de limpieza de semillas se adoptarán medidas adicionales para evitar su dispersión tales como el uso de batas desechables y fundas para el calzado que se destruirán al igual que los demás residuos mediante autoclavado.
12. Las semillas cosechadas, una vez limpias, se introducirán en bolsas con cierre hermético, éstas irán separadas por lotes y se introducirán en barriles con tapadera de rosca, que a su vez se meterán en cajas de chapa cerrada, perfectamente selladas e identificadas.
13. Durante el ciclo del cultivo, personal de Olivos de Badajoz S.L., realizarán inspecciones periódicas semanales con el fin de detectar a la mayor brevedad cualquier anomalía en el cultivo e informar de la misma al investigador responsable del proyecto.
14. Deberá comunicarse de manera inmediata a la Dirección General de Sostenibilidad y a la Comisión Nacional de Bioseguridad los siguientes extremos:
 - Cualquier ventaja o desventaja que hayan adquirido el tabaco modificado genéticamente durante o tras finalizar el ensayo.
 - Cualquier efecto adverso sobre alguna especie no diana.
 - Cualquier efecto no esperado sobre los procesos biogeoquímicos.
15. En el caso de que surja una situación de emergencia derivada de fenómenos naturales, se constituirá un grupo de trabajo formado por el coordinador del proyecto y los responsables de la solicitud y de los ensayos. El grupo hará una evaluación de la situación, tomará las decisiones más apropiadas y realizará el seguimiento posterior. La situación será notificada inmediatamente a la Dirección General de Sostenibilidad.
16. Una vez concluido el ensayo, se deberá remitir un informe final de resultados del mismo, en español y en inglés, a la Dirección General de Sostenibilidad y a la Comisión Nacional de Bioseguridad conforme al modelo establecido en el Anexo XI 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, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Esta autorización se emite sólo a efectos ambientales y en virtud de la legislación vigente, sin perjuicio del cumplimiento de los demás requisitos legales o de reglamentos exigidos que, en todo caso, habrán de cumplirse.

Contra esta Resolución, que no agota la vía administrativa, podrán los interesados interponer RECURSO DE ALZADA ante la Consejera para la Transición Ecológica y Sostenibilidad en el plazo de **UN MES** contado a partir del día siguiente al de la notificación de esta, de conformidad con lo establecido en los art. 112.1, 114, 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

Transcurrido el plazo de interposición del Recurso de Alzada sin que éste se haya presentado, esta Resolución será firme a todos los efectos.

Mérida, a fecha de firma electrónica.

EL DIRECTOR GENERAL DE SOSTENIBILIDAD

Página 4 de 4

Csv:	FDJEXX2P56NWFLE7CVENGTTK54EGA	Fecha	30/05/2024 22:02:25
Firmado Por	GERMAN PUEBLA OVANDO - Director Gral De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	4/4

