Consejería de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Sostenible
Dirección General de Sostenibilidad
Avda. Valhondo s/n – Edificio III MILENIO Módulo 2-2ª Planta.
06800 Mérida
Teléfono: 924004541
Email: dgs.agds@juntaex.es

JUNTA DE EXTREMADURA

A/A D. Juan José Manzanero Iniesto
Asociación Empresarial CTAEX
Ctra. Villafranco-Balboa, km 1,200,
06195 Badajoz

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SOSTENIBILIDAD POR LA QUE SE AUTORIZA A CTAEX, AL USO DE LA INSTALACIÓN A/ES/24/I-61 PARA LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 1 PARA TRABAJAR CON SEMILLAS DE TABACO MODIFICADAS GENÉTICAMENTE QUE EXPRESAN LA PROTEINA TAUMATINA-2 (ACTIVACIÓN A/ES/24/171). EXPTE: CN0034/25/ACA

Expediente: CN0034/25/ACA

Asunto: Autorización para la utilización de instalaciones A/ES/24/I-61, para extraer y cuantificar la proteína Taumatica-2, procedentes de semillas de *Nicotiana tabacum modificada* genéticamente con el fin de optimizar los procesos y obtener información sobre el rendimiento y viabilidad tecno-económica de la producción de taumatina-2 en plantas, en instalación confinada de tipo1.

Responsable: Juan José Manzanero Iniesto

Promotor: Asociación Empresarial CTAEX

Vista la solicitud de autorización presentada por D. Juan José Manzanero Iniesto, representante legal de CTAEX, para la utilización de instalaciones A/ES/24/I-61, para extraer y cuantificar la proteína Taumatica-2, procedentes de semillas de *Nicotiana tabacum modificada* genéticamente con el fin de optimizar los procesos y obtener información sobre el rendimiento y viabilidad tecno-económica de la producción de taumatina-2 en plantas, en instalación confinada de tipo1. 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 18 de diciembre de 2024 se recibe solicitud del representante legal de la asociación empresarial CTAEX, para utilización de las instalaciones A/ES/24/I-61 para extraer y cuantificar la proteína Taumatica-2, procedentes de semillas de *Nicotiana tabacum* modificada genéticamente con el fin de optimizar los procesos y obtener información sobre el rendimiento y viabilidad tecno-económica de la producción de taumatina-2 en plantas, en instalación confinada de tipo1 en las instalaciones de CTAEX en la Ctra. Villafranco-Balboa, Km 1,200 en Badajoz (Parcela 198 del polígono 182).

SEGUNDO. – Con fecha 5 de febrero de 2025, la Comisión Nacional de Bioseguridad solicita subsanación mediante el aporte de información adicional. Con fecha 13 de febrero se envía la respuesta de subsanación a la información solicitada por la CNB.

Copia Electrónica Auténtica

Csv:	FDJEXXCNKBV9TR9XVHQ7Y5SH27MFM2	Fecha	01/04/2025 11:14:59
Firmado Por	GERMAN PUEBLA OVANDO - Director Gral De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	1/4

TERCERO. – Con fecha 13 de marzo se envía informe favorable de la notificación A/ES/24/I-61 para el desarrollo de la actividad A/ES/24/171, estudiada en la 186ª y 187ª Reunión de la CNB, de los días 28 de enero y 5 de marzo de 2025.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. - La Dirección General de Sostenibilidad de la Consejería de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Sostenible en ejercicio de las competencias atribuidas en el Art, 7 del Decreto 233/2023, de 12 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Sostenible y se modifica el 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 José Manzanero Iniesto, con DNI: 04148616Z, Presidente de la Asociación Empresarial CTAEX y al equipo de personas de la empresa a la utilización de las instalaciones A/ES/24/I-61 para extraer y cuantificar la proteína Taumatica-2, procedentes de semillas de *Nicotiana tabacum* modificada genéticamente con el fin de optimizar los procesos y obtener información sobre el rendimiento y viabilidad tecno-económica de la producción de taumatina-2 en plantas, en instalación confinada de tipo1 en instalaciones de CTAEX en la Ctra. Villafranco-Balboa, Km 1,200 en Badajoz (Parcela 198 del polígono 182).

CONDICIONES TÉCNICAS

1. Una vez realizada la cosecha del ensayo B/ES/24/40, las semillas de tabaco transgénicas se trasladarán desde la sala de secado de Olivos de Badajoz (notificación A/ES/23/I-19), envasadas en contenedores de plástico (contenedor primario) que se introducirán en un contenedor secundario debidamente sellado e identificado. El traslado se realizará en vehículo particular anexándose al contenedor una ficha con la información relevante que incluirá: (i) la identificación de la mercancía como semillas editadas genéticamente, y (ii) el nombre y datos de contacto del remitente y el destinatario. Todo el material entrará en la planta piloto, donde el acceso es controlado por el personal, aunque para ciertos procesos se puede restringir el acceso mediante llave.
2. Las semillas se almacenarán en la cámara de semillas de CTAEX, previo registro interno, hasta el momento de su procesamiento. Se colocarán en un estante aparte del resto de material vegetal de la cámara. En esta cámara permanecerán con el embalaje de transporte, el cual no se abrirá hasta el

Copia Electrónica Auténtica

Csv:	FDJEXXCNKBV9TR9XVHQ7Y5SH27MFM2	Fecha	01/04/2025 11:14:59
Firmado Por	GERMAN PUEBLA OVANDO - Director Gral De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	2/4

procesamiento. Las semillas serán transportadas en cajas herméticas desde la sala de semillas hasta la sala 1 de Laboratorio.

3. El trabajo para la extracción y purificación de la taumatina-2 se lleva a cabo en varias salas específicas dentro del Laboratorio de CTAEX. La extracción de la Taumatina se realizará en la **sala 1** (Laboratorio de Instrumentación), usando un mortero y un tampón de extracción y una centrífuga para separar los restos vegetales. La purificación mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) se realizará en un equipo ubicado en la **sala 3** (Laboratorio de Inflamables). La optimización del protocolo podría requerir metodologías adicionales, haciendo uso de equipos que se encuentran en la **sala 2** (Laboratorio Físico-Químico), **sala 5** (Preparación de Muestras) y en la **sala 4** (Laboratorio de Cromatografía). Las semillas serán transportadas desde la sala de semillas hasta los laboratorios y planta piloto, haciendo uso de cajas herméticas.

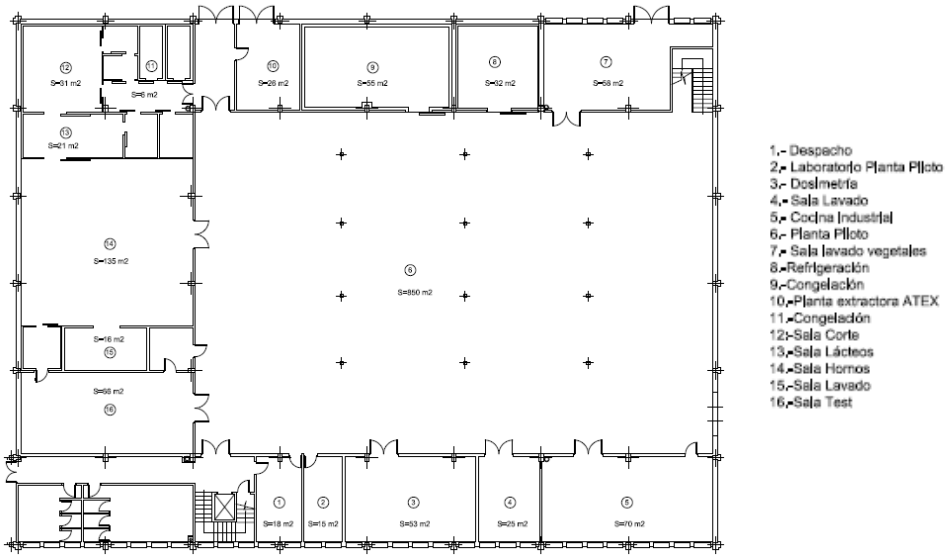

Ilustración 1.- Plano de las instalaciones Planta Piloto.

4. La extracción de Taumatina de semillas se realizará a temperatura ambiente, triturando las semillas de tabaco en un mortero directamente en el tampón de extracción. Tras su triturado, las semillas no presentan viabilidad, no obstante, todo el material que se use con las semillas se considerará como en contacto con OMG, y se procederá a su lavado y autoclavado como tal. El material de desecho tras la extracción de la Taumatina también se autoclavará como OMG.
5. La dependencia 10 "Planta extractora ATEX", en la que se encuentra la extractora que se usará para la extracción de la Taumatina a escala piloto. Además de esta dependencia, se usará la dependencia 6 llamada "Planta Piloto", y que corresponde a la sala central de la planta piloto de CTAEX. En esta se ubica el autoclave que se usará para esterilizar los desechos de las actividades en laboratorio y planta piloto. Igualmente, en la dependencia 6, hay mesas de trabajo que se podrán usar de apoyo, durante el protocolo de extracción. El material resultante de la extracción será centrifugado en centrifugas localizadas en la dependencia 6 y será posteriormente cuantificado en los laboratorios anteriormente mencionados.
6. La Taumatina extraída se almacenará en un congelador ubicado en la sala 1 de Laboratorio. Alternativamente, se podría guardar en la dependencia 9 de "Congelación" de Planta Piloto. Esta proteína purificada, que no es un OMG ni contiene OMG, se podrá utilizar en el futuro para la realización de estudios de estabilidad u otros estudios de caracterización del compuesto.
7. Las semillas que no se utilicen para la extracción de taumatina-2 serán autoclavadas en la planta piloto para su destrucción.
8. Para la limpieza de los equipos de planta piloto, tras haber extraído y purificado la Taumatina, se aplicará un proceso de lavado y desinfección que consiste en aplicar un enjuague con agua seguido de la introducción de una solución de sosa cáustica, un nuevo enjuague, una solución de ácido nítrico, un enjuague final y por último un desagüe de toda la máquina. Por otra parte, los sumideros de las salas de

Copia Electrónica Auténtica

Csv:	FDJEXXCNKBV9TR9XVHQ7Y5SH27MFM2	Fecha	01/04/2025 11:14:59
Firmado Por	GERMAN PUEBLA OVANDO - Director Gral De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	3/4

trabajo donde se procesarán las semillas se cubrirán con rejillas compuestas de mallas metálicas que posibilitarán la recogida de los residuos generados durante la ejecución del protocolo.

9. Los residuos biológicos y el material procedente de los trabajos de extracción, purificación y cuantificación serán autoclavados en bolsas para su destrucción, en el autoclave ubicado en la Planta Piloto. Posteriormente, los residuos biológicos y el material desechable serán vertidos en un contenedor de residuos biológicos que se entregará a un gestor de residuos autorizado (PreZero España). El lavado del material empleado a lo largo del proceso se efectuará, tras su autoclavado, en la "Sala de lavado", ubicada en la sala 6 del laboratorio.
10. 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 de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Sostenible 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.

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

Copia Electrónica Auténtica

Csv:	FDJEXXCNKBV9TR9XVHQ7Y5SH27MFM2	Fecha	01/04/2025 11:14:59
Firmado Por	GERMAN PUEBLA OVANDO - Director Gral De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	4/4