



RESOLUCION DE 20 DE DICIEMBRE DE 2024 DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN, POR LA QUE SE AUTORIZA PRIMER USO DE INSTALACIONES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG TIPO 2, A/ES/24/I-55, PARA EL DESARROLLO DE LA ACTIVIDAD A/ES/24/144, A LA EMPRESA ALK-ABELLÓ.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La empresa ALK-Abelló S.A., con domicilio en Calle Miguel Fleta 19, Madrid, desarrolla su actividad en el campo de la biotecnología.

SEGUNDO.- Con fecha 8 de febrero de 2024, presentó al Presidente de la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente de la Comunidad de Madrid, solicitud sobre instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificadas genéticamente comerciales. Los números asignados, por parte de la Secretaría de la Comisión Nacional de Bioseguridad, a la notificación fueron, el A/ES/24/I-55 para la instalación, y el A/ES/24/144 para la actividad, que consistirá en la expresión transitoria de proteínas, en concreto de anticuerpos monoclonales, utilizando células HEK en suspensión.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La competencia de esta Dirección General de Agricultura, Ganadería y Alimentación, para resolver la cuestión planteada viene determinada por el artículo 26.3.1.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid que atribuye a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de agricultura y ganadería, de acuerdo con las bases y la ordenación de la actividad económica general. La Consejería de Medio Ambiente, Agricultura e Interior, tiene competencias en la materia, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 38/2023, de 23 de junio, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, por el que se establece el número y denominación de las Consejerías de la Comunidad de Madrid y el Decreto 235/2023, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente, Agricultura e Interior, que atribuye a la Dirección General de Agricultura, Ganadería y Alimentación, las competencias relativas a la tramitación y resolución de los expedientes administrativos para la concesión de autorizaciones, licencias e inscripciones en los registros oficiales previstas en la normativa aplicable a las materias de la legislación sectorial agraria.

SEGUNDO.- 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, y 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; establecen competencias, clasificación y uso en materia de organismos modificados genéticamente.



TERCERO.- El Decreto 109/2000, de 1 de junio, de la Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid, por el que se crea la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente y la Comisión Regional de Bioseguridad, define los órganos competentes y funciones en materia de actividades de utilización confinada y de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, en la Comunidad de Madrid.

CUARTO.- Visto el informe favorable emitido por la Comisión Nacional de Bioseguridad, regulada por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, preceptivo y con carácter previo al otorgamiento a las autorizaciones.

QUINTO.- Visto el informe emitido por la Comisión Nacional de Bioseguridad, regulada por el Real Decreto 178/2004, de 1 de octubre, preceptivo y con carácter previo al otorgamiento a las autorizaciones.

Por ello y en uso de las atribuciones que me han sido conferidas por las disposiciones vigentes

RESUELVO

PRIMERO.- Tras el estudio de la información suministrada por el notificador, **acuerdo autorizar el uso de la instalación relativa a la notificación A/ES/24/I-55, para el desarrollo de la actividad A/ES/24/144**, con organismos modificados genéticamente de bajo riesgo (tipo 2), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

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.

TERCERA.- Contra esta Resolución, que no agota la vía administrativa, cabe interponer recurso de alzada en el plazo de un mes, contado desde el día siguiente a la recepción de esta notificación, ante el Viceconsejero de Medio Ambiente, Agricultura y Ordenación del Territorio, conforme a lo establecido en el artículo 121 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid, a la fecha de la firma
EL DIRECTOR GENERAL
DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACIÓN

