



RESOLUCIÓN DE 3 DE JUNIO DE 2025 DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN, POR LA QUE SE AUTORIZA LA ACTIVIDAD A/ES/25/50, DE TIPO 2, CON CÉLULAS COMERCIALES HUMANAS Y DE PRIMATES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE EN INSTALACIÓN PREVIAMENTE AUTORIZADA A/ES/22/I-14, A LA EMPRESA PHARMAMAR, S.A.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La empresa Pharmamar, S.A., con domicilio en Colmenar Viejo, provincia de Madrid, desarrolla su actividad en el campo de la biotecnología.

SEGUNDO.- Cuenta con una instalación de tipo 2 informada por la Comisión del Ministerio de Medio Ambiente A/ES/22/I-14 y autorizada por la Comunidad de Madrid con fecha 2 de agosto de 2022.

TERCERO.- Con fecha 25 de marzo de 2025., presentó al Presidente de la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente de la Comunidad de Madrid, solicitud sobre actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas o de primates modificadas genéticamente comerciales que no van a modificarse durante su actividad, que consistirá en un screening en células en las que se activen determinadas vías de señalización intracelular para la detección de extractos marinos y compuestos puros que regulen dichas vías.

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 emitido por la Comisión Nacional de Bioseguridad, regulada por el Real Decreto 178/2004, de 30 de mayo, 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, el estado actual de conocimiento en las condiciones de uso previstas, la actividad propuesta con células humanas o de primates modificadas genéticamente comerciales, que no se van a modificar durante la actividad, ni se van a utilizar para la obtención de vectores virales ni para ensayos de infección con agentes patógenos, puede llevarse a cabo en la instalación previamente notificada y autorizada de tipo 2 (A/ES/22/I-14) al reunir las condiciones adecuadas, de confinamiento y seguridad biológica, para proteger la salud humana y el medio ambiente.

SEGUNDO.- El notificador deberá mantener el registro de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente de las mismas, utilizando el modelo de tabla específico para estas actividades, y remitirlo a la Secretaría del CIOMG anualmente a través de la Sede electrónica antes del 31 de enero del siguiente año.

TERCERO.- Si el notificador decide llevar a cabo cualquier otra 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.

CUARTO.- 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

