



FECHA: 23/12/11

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DE TIPO 2, DE PFIZER OLOT, S.L.U.: NOTIFICACIÓN A/ES/11/29.

DESTINATARIO:

Dña. Alicia Urniza Hostench
VMRD Site Lead de Pfizer Olot, S. L. U.
Ctra. De Camprodon s/n, "La Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona

VISTO el expediente A/ES/11/28 de solicitud de autorización de la empresa Pfizer Olot, S. L. U., correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, cuyo objetivo es la construcción y obtención de un Parapoxvirus (PPOV D1701-V) recombinante, portador de un inserto correspondiente al gen que codifica la proteína NS1 del Virus de la lengua azul. Se espera la obtención del virus recombinante con el fin de utilizarlo como vacuna cuya capacidad de inducir respuesta inmunológica deberá ser evaluada.

CONSIDERANDO que la normativa aplicable al presente expediente está contenida en 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 en el *Real Decreto 178/2004, de 30 de enero*, de desarrollo de dicha Ley.

CONSIDERANDO que la instalación en la que se va a llevar a cabo la actividad de Tipo 2, ya fue autorizada con anterioridad mediante la resolución de la notificación A/ES/09/I-11, con fecha 09 de junio de 2010.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en las reuniones celebradas los días 13/07/11 y el 04/10/11, y ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la actividad propuesta es considerada de **Tipo 2** y podrá llevarse a cabo en la instalación previamente notificada y autorizada de tipo 2 (notificación A/ES/09/I-11) al reunir las condiciones adecuadas de confinamiento y seguridad biológica para proteger la salud humana y el medio ambiente.

UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la Ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, resuelve **AUTORIZAR** la actividad notificada, bajo las siguientes condiciones:

- Las medidas de confinamiento reúnen las condiciones adecuadas para actividades de utilización confinada de Tipo 2. Cualquier nueva actividad de Tipo 2, deberá ser



comunicada a la autoridad competente. En el caso de actividades de riesgo superior (Tipo 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

- Se deberán seguir las medidas de gestión y control de residuos que figuran en la Notificación, así como los protocolos de utilización del microorganismo modificado genéticamente, teniendo además en cuenta las observaciones realizadas por la CNB en el proceso de evaluación.
- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud de los trabajadores o para el medio ambiente.

Contra esta Resolución, al no agotar la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de UN MES, ante este Ministerio, según lo preceptuado en los artículos 114 y siguientes de la vigente Ley 4/1999, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Fdo: Jesús Casas
Presidente del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente