



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA Y
ALIMENTACIÓN

FECHA: 08/02/19

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2 PARA TRABAJAR CON EL VIRUS VACCINIA MODIFICADO GENÉTICAMENTE (PRODUCTO TG6010) DE LA EMPRESA ENVIGO CRS: **NOTIFICACIÓN A/ES/19/13.**

DESTINATARIO:

Don Antonio Morales
ENVIGO CRS SAU
C/ Argenters, 6, P.I. Santiga
Santa Perpetua de la Mogoda
CP: 08130 - Barcelona

VISTA la notificación **A/ES/19/13**, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 con el producto TG6010 (virus vaccinia modificado genéticamente portador del gen de la desaminasa de citidina humana, hCD) para realizar estudios preclínicos toxicológicos en conejos con el objeto de contemplar su futura aplicación en tratamientos contra el cáncer, en la instalación ya autorizada A/ES/14/I-01, de la empresa ENVIGO CRS (antes Harlan Laboratories).

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 (modificado por el *Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo* y el *Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo*).

CONSIDERANDO que la instalación A/ES/14/I-01 de tipo 2 en la que se va a llevar a cabo la actividad, ya ha sido autorizada con anterioridad por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente mediante resolución con fecha 09/04/2014.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión celebrada el día 23/01/2019, 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 de tipo 2 previamente notificada y autorizada (A/ES/14/I-01), 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 de referencia, bajo las siguientes condiciones:

- Las medidas de confinamiento de las instalaciones son las adecuadas para desarrollar actividades de utilización confinada de tipo 2. Si el notificador decide llevar a cabo cualquier nueva actividad de tipo 2 deberá comunicarlo a la autoridad competente.





- En el caso de actividades de riesgo superior (tipos 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.
- Se deberán seguir las medidas de inactivación de residuos que figuran en la notificación, así como los protocolos de utilización de los organismos modificados genéticamente.
- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud humana o animal, o para el medio ambiente.

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer potestativamente recurso de reposición ante este Consejo Interministerial, en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo establecido en los artículos los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o bien recurso contencioso-administrativo, ante la sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el plazo de dos meses, a partir del día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11.1.a) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa. Dicho recurso no podrá ser interpuesto hasta que el anterior recurso potestativo de reposición sea resuelto expresamente o se haya producido la desestimación presunta.

Fdo: Fernando Miranda Sotillos
Presidente del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente

