



**Resolució de l'expedient de sol·licitud d'autorització d'utilització confinada d'organismes modificats genèticament de risc moderat en instal·lacions prèviament notificades, identificat amb núm. de Notificació: A/ES/13/23 iniciat pel Centre Esther Koplowitz de l'Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer**

#### 1.- Fets

El Centre Esther Koplowitz de l'Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, amb domicili al carrer Rosselló nº 149-153, 08036 Barcelona, i amb NIF: Q-5856414-G, va presentar la sol·licitud d'autorització d'utilització confinada d'organismes modificats genèticament per generar un virus recombinant derivat del virus de la immunodeficiència humana tipus 1 (VIH-1) defectiu en el gen de la retro-transcriptasa inversa per desenvolupar virions segurs per ser utilitzats com a immunògens amb el propòsit de generar una vacuna terapèutica contra el VIH-1.

La sol·licitud es va identificar com Notificació A/ES/13/23.

Les activitats presentades de la Notificació A/ES/13/23 es van classificar com de risc moderat (tipus 3).

#### 2.- Fonaments de dret

-. Decret 152/2003, de 23 de juny, pel qual s'estableix el règim jurídic per a les actuacions d'utilització confinada, i d'alliberament voluntari d'organismes vegetals genèticament modificats a Catalunya. (DOGC, núm 3917 de 3 de juliol de 2003).

-. Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament. (BOE núm. 100, de 26 d'abril de 2003).

Considerant l'informe favorable de la 100<sup>a</sup> reunió de la Comissió Nacional de Bioseguretat de 30 d'abril de 2013, i a proposta de la Comissió Catalana de Bioseguretat segons l'acordat en la 42<sup>a</sup> reunió, el 01 de juliol de 2013.

### RESOLC

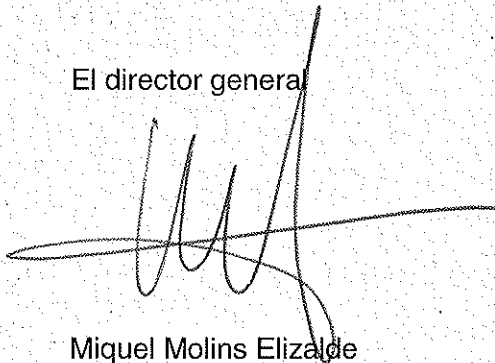
Primer.- Autoritzar la utilització confinada d'organismes modificats genèticament de risc moderat (tipus 3) per generar un virus recombinant derivat del virus de la immunodeficiència humana tipus 1 (VIH-1) defectiu en el gen de la retro-transcriptasa inversa per desenvolupar virions segurs per ser utilitzats com a immunògens amb el propòsit de generar una vacuna terapèutica contra el VIH-1, identificada en la notificació A/ES/13/23, per ser realitzades a les dependències de grau de confinament 3 o superior prèviament autoritzades del Centre Esther Koplowitz, d'acord amb la proposta presentada i ajustant-se a les especificacions que s'annexen a la present Resolució.

Segon.- Aquesta autorització té una vigència de cinc anys, a comptar des del dia següent a la seva signatura i serà revocada immediatament en cas d'incompliment de les condicions estipulades a la Llei 9/2003, de 25 d'abril, a la notificació A/ES/13/23, que identifica les activitats confinades amb organismes modificats genèticament, i a l'annex de la present Resolució.

Contra aquesta resolució, que no esgota la via administrativa, podeu interposar recurs d'alçada davant del Conseller d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural, en el termini d'un mes a comptar des del dia següent a la recepció d'aquest document, d'acord amb el que disposa l'article 4.4 del Decret 152/2003, de 23 de juny.

Barcelona, 18 de juliol de 2013

El director general

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Miquel Molins Elizalde



**ESPECIFICACIONS ANNEXES a la resolució de l'expedient de sol·licitud d'autorització d'utilització confinada d'organismes modificats genèticament de risc moderat en instal·lacions prèviament notificades, identificat amb núm. de Notificació: A/ES/13/23 iniciat pel Centre Esther Koplowitz de l'Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer**

1. El Centre Esther Koplowitz, notificarà al corresponent òrgan competent qualsevol nova activitat d'utilització confinada amb organismes modificats genèticament de risc moderat (tipus 3) que vulgui efectuar.
2. El Centre Esther Koplowitz, ha de comunicar a la Comissió Catalana de Bioseguretat, de forma immediata, qualsevol incidència significativa que afecti al procés descrit en la notificació i a l'annex de la present Resolució.
3. En cas d'emergència, el Centre Esther Koplowitz, ha d'aplicar els plans d'emergència descrits en la notificació.
4. El Centre Esther Koplowitz, mantindrà actualitzat i a disposició dels serveis oficials de control un registre on s'hi reflectiran totes les activitats realitzades i les incidències que es produeixin.
5. Abans de que transcorrin 30 dies des de la finalització del període de vigència de la present autorització, el Centre Esther Koplowitz, presentarà un informe final que haurà d'incloure els resultats de les activitats realitzades i les incidències ocorregudes durant el període de vigència de l'autorització.
6. En cas de sol·licitud de pròrroga de l'activitat, aquesta es concedirà per períodes no superiors als cinc anys i estarà condicionada a la presentació del corresponent informe final.

Barcelona, 18 de juliol de 2013

