



ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2, PARA UTILIZAR VACUNAS VIVAS E INACTIVADAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE EN FASE DE DESARROLLO (ACTIVIDADES PREVIAMENTE AUTORIZADAS: VER TABLA EN EL ANEXO), DE LABORATORIOS HIPRA, S.A. NOTIFICACIÓN: **A/ES/23/I-15**.

DESTINATARIO:

Sr. D. Josep Ferrés Corominas
Laboratorios Hipra S.A.
Avda La Selva, 135
17170 - Amer (Girona)

VISTA la notificación **A/ES/23/I-15**, correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 2, para utilizar vacunas vivas e inactivadas modificadas genéticamente en fase de desarrollo (actividades previamente autorizadas: ver tabla en el Anexo), de Laboratorios HIPRA, S.A. Los objetivos de las actividades consisten en la realización de controles de calidad de vacunas vivas e inactivadas en animales, así como llevar a cabo estudios experimentales en animales de vacunas en fase de desarrollo con Herpes virus Bovino, Virus de la Rinotraqueítis Infecciosa Bovina, Virus del moquillo canino, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli* K-12 y *Mycoplasma hyopneumoniae*. En el laboratorio se realizan análisis de muestras biológicas.

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 Comisión Nacional de Bioseguridad revisó esta notificación en la 172ª, 173ª y 177ª reuniones celebradas los días 19/04/2023, 31/05/2023 y 30/11/2023 respectivamente, y ha acordado informar favorablemente el uso de la instalación A/ES/23/I-15, para el desarrollo de las actividades de utilización confinada 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.

UNA VEZ consultado al Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, que actúa como Autoridad Competente, resuelve **AUTORIZAR** la instalación y la actividad notificada, bajo las siguientes condiciones:

- Las medidas de confinamiento de la instalación son las adecuadas para desarrollar actividades de utilización confinada de tipo 1 y 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.
- En el caso de que el notificador quiera realizar actividades con OMG de tipo 1 en las instalaciones notificadas, deberá mantener un registro con las evaluaciones de riesgo para la salud humana/animal y el medio ambiente de dichas actividades, que facilitará al órgano competente si éste así lo solicita, de acuerdo con el artículo 17.1 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.
- 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 tendrán en cuenta todas las cuestiones señaladas por la Comisión Nacional de Bioseguridad en el informe de la instalación (que se adjunta).
- Se comunicará al Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente y 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.
- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad y al Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente cualquier modificación en la información previamente presentada por el notificador durante el proceso de notificación previo a esta Resolución. Si la Comisión Nacional de Bioseguridad considera que dichas modificaciones no afectan a la evaluación de riesgo, se notificará esta circunstancia al interesado mediante oficio del Secretario del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente. En caso contrario, dichas modificaciones deberán ser evaluadas de nuevo por la Comisión Nacional de Bioseguridad y, en su caso, autorizadas por el Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente.

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer potestativamente recurso de reposición ante este Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su notificación y/o publicación, de conformidad con lo establecido en 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 la Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el plazo de dos meses, a partir del día siguiente al de su notificación y/o publicación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 de la ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin que puedan simultanearse ambas vías de impugnación.

Firmado electrónicamente por Don Fernando Miranda Sotillos,
Presidente del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente





Anexo

Tabla de actividades de HIPRA S. A. previamente autorizadas con los OMG propuestos

OMG RIESGO	Nº NOTIFICACIÓN	ACTIVIDAD
Herpes virus Bovino tipo-1	Tipo 2	A/ES/96/02
Virus de la Rinotraqueítis Infecciosa Bovina	Tipo 2	A/ES/06/09
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Tipo 2	A/ES/06/10
<i>Escherichia coli</i>	Tipo 2	A/ES/06/17
Virus del moquillo canino	Tipo 2	A/ES/07/06
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Tipo 2	A/ES/07/13
<i>Escherichia coli</i> K-12	Tipo 2	A/ES/10/04
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	Tipo 2	A/ES/13/74

