



FECHA: 07/07/11

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DE TIPO 2 DE LA EMPRESA PFIZER OLOT: NOTIFICACIÓN A/ES/11/23.

DESTINATARIO:

Doña Alicia Urniza Hostench
Pfizer Olot, SLU
Ctra. De Camprodon s/n, "La Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona

VISTO el expediente A/ES/11/23 de solicitud de autorización de la empresa Pfizer Olot, 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 VP7 del virus de la peste equina africana. Se espera obtener un virus recombinante identificado como D1701-V-AHvp7, con el fin de utilizarlo en una vacuna cuya capacidad de inducir una respuesta inmunológica será 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 09/06/10.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad, ha estudiado esta notificación en la reunión celebrada el día 06/06/11, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la instalación notificada reúne las condiciones adecuadas de seguridad biológica para las actividades propuestas de **Tipo 2**, con un grado de confinamiento suficiente 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 organismo modificado genéticamente.
- 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

