



FECHA: 27/09/11

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE LA EMPRESA NANOTHERAPIX SL, PARA REALIZAR OPERACIONES CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DE TIPO 2: NOTIFICACIÓN A/ES/11/I-16.

DESTINATARIO:

Sr. Don Adolfo Río Fernández
Parque Empresarial Can San Joan
Avenida de la Generalitat, 152-158
08174 Sant Cugat del Vallés
Barcelona

VISTO el expediente de solicitud de autorización A/ES/11/I-16, relativa a una instalación de tipo 2, para el desarrollo de terapias celulares de uso humano basadas en la transducción de células mononucleares de sangre periférica humanas con vectores adenovirales y vectores adenovirales quiméricos defectivos de tipo 5 portadores de un gen marcador y/o terapéutico con la finalidad de tratar diferentes patologías (actividad A/ES/11/25).

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 (CNB), una vez realizada la visita a la instalación de Tipo 2 el día 05/07/11, y estudiada esta notificación en las reuniones de la CNB celebradas los días 06/06/11 y 13/07/11, 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 la actividad propuesta 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 Instalación de referencia, así como 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 y requerirá de una autorización expresa. 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 de los organismos modificados genéticamente, teniendo además en cuenta las observaciones realizadas por la CNB en el proceso de evaluación.
- Se deberán tener en cuenta las obligaciones y recomendaciones establecidas por la CNB en el informe de la visita a las instalaciones que se adjunta.
- 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