



MINISTERIO
DE MEDIO AMBIENTE
Y MEDIO RURAL Y MARINO

COPIA

SECRETARIA DE ESTADO DE MEDIO RURAL Y AGUA

SECRETARIA GENERAL DE MEDIO RURAL

DIRECCION GENERAL DE DESARROLLO
SOSTENIBLE DEL MEDIO RURAL

SECRETARIA GENERAL DE MEDIO RURAL
Dirección General de Desarrollo
Sostenible del Medio Rural

15 ABR 2010

SALIDA N.º

1/24444

O F I C I O

S/REF. EER/mac

N/REF.

FECHA 9 de abril de 2010

ASUNTO ENVIO RESOUCIONES

DESTINATARIO Sr. Don Sergio López
PAREXEL Internacional S.L.
C/ Génova 17, 5ª planta
28004 - MADRID

Se remite Resolución sobre la solicitud de autorización de liberación voluntaria al Medio Ambiente de un producto OMG para el tratamiento de la Hepatitis Crónica:
NOTIFICACIÓN B/ES/10/42.

Jefe de Área de OMG

Esther Esteban Rodrigo



CORREO ELECTRONICO

eesteban@mapa.es

C/ ALFONSO XII, 62
28071 MADRID
TEL.: 913475113
FAX.: 915645235



FECHA: 09/04/10

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE UN PRODUCTO OMG PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C CRÓNICA: **NOTIFICACIÓN B/ES/10/42.**

DESTINATARIO:

Sr. Don Sergio López
PAREXEL Internacional S.L
C/ Génova 17, 5ª planta
CP: 28004
MADRID

VISTO el expediente de solicitud de autorización para llevar a cabo una actividad de liberación voluntaria consistente en un ensayo clínico cuyo objetivo es determinar si la vacuna terapéutica TG4040 (MVA-HVC) mejora la eficacia de la terapia actual de referencia en la Hepatitis C crónica.

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 ha estudiado esta notificación en la reunión celebrada el día 17/02/10 ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, los ensayos solicitados no presentan riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (del 10/02/10 al 10/03/10) en la página Web del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la Ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, resuelve **AUTORIZAR** el ensayo clínico, bajo las siguientes condiciones:

- Se seguirán estrictamente las medidas de gestión y control de residuos que figuran en la notificación, los protocolos de utilización del producto TG4040, y las recomendaciones hechas por la Comisión Nacional de Bioseguridad en el informe de evaluación del riesgo que se adjunta.
- Se deberá presentar cuanto antes a la Comisión Nacional de Bioseguridad la información señalada en el informe de evaluación del riesgo que se adjunta.



- Una vez finalizada la actividad, se remitirá un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad con los resultados obtenidos.
- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud de los trabajadores, para los animales 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

