



FECHA: 23/07/12

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/12/07.**

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/12/07** de solicitud de autorización de la empresa Pfizer Olot, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, cuyo objetivo es la administración del OMG rMVA-VP2 a animales de la especie ovina, bovina y ratones con el fin de evaluar la inducción de una respuesta inmunológica y valorar su validez como potencial candidato para la generación de vacunas frente a la infección por el virus de la lengua azul (VLA o BTV en inglés). Se espera que la vacunación de animales con el OMG induzca la formación de anticuerpos neutralizantes, así como la protección frente a la infección experimental por BTV.

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 las reuniones celebradas los días 26/03/12 y 03/07/12, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la actividad propuesta es considerada de **Tipo 2** y podrá llevarse a cabo en la instalación previamente notificada y autorizada (notificación A/ES/09/I-11) al reunir las condiciones adecuadas de confinamiento y seguridad biológica 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.



KIT

Fdo: Isabel García Tejerina
Presidenta del Consejo Interministerial
Organismos Modificados Genéticamente