



FECHA: 09/01/2014

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2 DE LA EMPRESA SUMINISTROS FARMACEÚTICOS Y HOSPITALARIOS EGARA, SA, PARA REALIZAR OPERACIONES CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE: **NOTIFICACIÓN A/ES/13/I-37.**

DESTINATARIO:

Don Ignacio Vela Blasco
Suministros Farmacéuticos y Hospitalarios EGARA, SA
C/ Cinca, 20-22
CP: 08223
Terrassa

VISTO el expediente **A/ES/13/I-37**, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para la recepción, almacenamiento y etiquetado de los envases del producto modificado genéticamente VCN-01, y distribución a los centros hospitalarios implicados en ensayos clínicos con este OMG, de la empresa Suministros Farmacéuticos y Hospitalarios EGARA, SA (actividad **A/ES/13/75**).

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 09/12/13, y estudiada esta notificación en la reunión de la CNB celebrada el día 11/12/13 ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, las instalaciones reúnen las condiciones adecuadas de seguridad biológica para la actividad propuesta para proteger la salud humana y el medio ambiente.

UNA VEZ CONSULTADO el CIOMG previsto en la Ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, resuelve **AUTORIZAR** la instalación y la actividad de referencia, bajo las siguientes condiciones:

- Las medidas de confinamiento de la instalación son adecuadas para actividades de utilización confinada de 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 (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.



- Se comunicará a la CNB cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud de los trabajadores o para el medio ambiente.

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer potestativamente recurso de reposición ante este Consejo Interministerial, en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación o publicación, de conformidad con lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, o bien recurso contencioso-administrativo, ante la sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el plazo de dos meses, a partir del día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11.1.a) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa. Dicho recurso no podrá ser interpuesto hasta que el anterior recurso potestativo de reposición sea resuelto expresamente o se haya producido la desestimación presunta.



Doña Isabel García Tejerina
Presidenta del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente