



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

FECHA: 03/04/19

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE UN VIRUS VACCINIA MODIFICADO GENÉTICAMENTE DE LA EMPRESA **TRANSGENE S. A. B/ES/18/29.**

DESTINATARIO:

Dña. Sandrine Lemius
Transgene S. A.
Parc d'Innovacion, CS80166, 400 boulevard Gonthier d'Andernach
67405 Illkirch-Graffenstaden cedex, Francia

VISTO el expediente de solicitud para la liberación voluntaria del organismo modificado genéticamente MVATG8042 o TG4001 de la empresa Transgene S. A. (notificación B/ES/18/29), en el contexto del ensayo clínico titulado “Ensayo de fase Ib/II que evalúa la combinación de TG4001 y avelumab en pacientes con tumores malignos recurrentes o metastásicos positivos para VPH-16 y cohorte de expansión a carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC)”.

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 (modificado por el *Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo* y el *Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo*).

CONSIDERANDO que una vez estudiada la notificación en las reuniones 138^a y 139^a, celebradas los días 23 de enero y 14 de marzo de 2019, respectivamente, la Comisión Nacional de Bioseguridad ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, el ensayo clínico solicitado no presenta riesgo 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 (5 de febrero al 6 de marzo de 2019) en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica.

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 las notificaciones y los protocolos de utilización del producto.
- Una vez finalizado el ensayo, se remitirá el 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 humana o animal, 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 y/o publicación, de conformidad con lo establecido en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o bien recurso contencioso-administrativo ante la sala de la Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el plazo de dos meses, a partir del día siguiente al de su notificación y/o publicación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 de la ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin que puedan simultanearse ambas vías de impugnación.

Firmado electrónicamente

Fernando Miranda Sotillos
Presidente del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente

