



RESOLUCION DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, POR LA QUE SE AUTORIZA LA ACTIVIDAD A/ES/22/125 CON MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Erdman (EM01, EM19 y EM33) MODIFICADA GENÉTICAMENTE (M. TUBERCULOSIS Erdman EM01- pMV361 NLuc, M. TUBERCULOSIS CEPA Erdman EM19- pMV361 NLuc y M. TUBERCULOSIS CEPA Erdman EM33- pMV361 NLuc), MODIFICADA GENÉTICAMENTE DEL TIPO 3, A LA EMPRESA GLAXOSMITHKLINE CON DOMICILIO EN TRES CANTOS PROVINCIA DE MADRID.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La empresa GlaxoSmithKline Investigación y Desarrollo, S.L. “Discases of the Devolving World” (DDW), con domicilio en Tres Cantos provincia de Madrid desarrolla su actividad en el campo de la biotecnología.

SEGUNDO.- Cuenta con una instalación de tipo 3 informada por la Comisión del Ministerio de Medio Ambiente A/ES/06/I-01 y autorizada por la Comunidad de Madrid con fecha 8 de abril de 2006.

TERCERO.- Con fecha 6 de noviembre de 2022, presentó al Presidente de la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente de la Comunidad de Madrid, solicitud sobre trabajo con microorganismos genéticamente modificados (OMG'S), en las instalaciones que tiene autorizadas, para trabajar con Mycobacterium tuberculosis Erdman EM01- pMV361 NLuc, Mycobacterium tuberculosis cepa Erdman EM19- pMV361 NLuc y Mycobacterium tuberculosis cepa Erdman EM33- pMV361 NLuc, que contiene el gen Nluc integrado en el cromosoma bacteriano en la región attB bajo el control del promotor micobacteriano hsp60, junto con el cassette de resistencia a la kanamicina aph. La finalidad de la modificación genética es la identificación de nuevos fármacos antituberculosos.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La competencia de esta Dirección General de Agricultura Ganadería y Alimentación, para resolver la cuestión planteada viene determinada por el artículo 26.3.1.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid que atribuye a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de agricultura y ganadería, de acuerdo con las bases y la ordenación de la actividad económica general. La Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura tiene competencias en la materia de acuerdo con lo establecido en el Decreto 237/2021, de 17 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura, que atribuye a la Dirección General de Agricultura Ganadería y Alimentación, las competencias relativas a la tramitación y resolución de



los expedientes administrativos para la concesión de autorizaciones, licencias e inscripciones en los registros oficiales previstas en la normativa aplicable a las materias de la legislación sectorial agraria.

SEGUNDO.- 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 el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el reglamento general para el desarrollo y ejecución de la ley; establecen competencias, clasificación y uso en materia de organismos modificados genéticamente.

TERCERO.- El Decreto 109/2000, de 1 de junio, de la Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid, por el que se crea la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente y la Comisión Regional de Bioseguridad, define los órganos competentes y funciones en materia de actividades de utilización confinada y de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, en la Comunidad de Madrid.

CUARTO.- Visto el informe emitido por la Comisión Nacional de Bioseguridad, regulada por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, preceptivo y con carácter previo al otorgamiento a las autorizaciones.

QUINTO.- Finalizado el plazo de información pública, durante un periodo de 30 días, a través de la pagina www.madrid.org, dando cumplimiento al artículo 16.2.d del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

Por ello y en uso de las atribuciones que me han sido conferidas por las disposiciones vigentes

RESUELVO

PRIMERO.- Tras el estudio de la información suministrada por el notificador, el estado actual de conocimiento en las condiciones de uso previstas, la actividad propuesta catalogada de riesgo moderado, con Mycobacterium tuberculosis Erdman EM01-pMV361 NLuc, Mycobacterium tuberculosis cepa Erdman EM19- pMV361 NLuc y Mycobacterium tuberculosis cepa Erdman EM33- pMV361 NLuc, modificada genéticamente de tipo 3, puede llevarse a cabo en la instalación previamente notificada y autorizada de tipo 3 (notificación A/ES/06/I-01) al reunir las condiciones adecuadas, de confinamiento y seguridad biológica, para proteger las salud humana y el medio ambiente.

SEGUNDO.- En el caso de que el notificador decida llevar a cabo cualquier otra actividad, con un nivel de riesgo tipo 2 o tipo 3, deberá ser comunicada a la autoridad competente, y en el caso de tipo 3 requerirá de una autorización expresa. Si se quisieran desarrollar actividades de riesgo superior (tipo 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.





TERCERA.- Contra esta Resolución, que no agota la vía administrativa, cabe interponer recurso de alzada en el plazo de un mes, contado desde el día siguiente a la recepción de esta notificación, ante el Viceconsejero de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Sostenibilidad, conforme a lo establecido en el artículo 121 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid, a la fecha de la firma
EL DIRECTOR GENERAL
DE AGRICULTURA Y GANADERIA

