



RESOLUCION DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN, POR LA QUE SE AUTORIZA LA ACTIVIDAD A/ES/22/64 CON MYCOBACTERIUM BOVIS MODIFICADA GENÉTICAMENTE (BCG PMV361 NLUC), DE TIPO 2, A LA EMPRESA GLAXOSMITHKLINE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, S.L CON DOMICILIO EN TRES CANTOS PROVINCIA DE MADRID.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La empresa GlaxoSmithKline Investigación y Desarrollo, S.L. Centro de Investigación Básica, con domicilio en Tres Cantos provincia de Madrid desarrolla su actividad en el campo de la biotecnología.

SEGUNDO.- Cuenta con laboratorios de tipo 3 previamente autorizada en 2001 por la Comisión del Ministerio de Medio Ambiente, notificación A/ES/06/I-01.

TERCERO.- Con fecha 230 de junio de 2022, presentó al Presidente de la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente de la Comunidad de Madrid, solicitud para trabajar, en las instalaciones autorizadas, con el microorganismo genéticamente modificado (OMG) de tipo 2, Mycobacterium bovis, para la identificación de nuevos fármacos.

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.

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.

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 bajo, con *Mycobacterium bovis* modificado genéticamente de tipo 2, pueden llevarse a cabo en la instalación previamente notificada y autorizada de tipo 2 (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 la presente Orden/Resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponer potestativamente recurso de reposición ante el propio órgano que lo ha dictado o ser impugnado directamente ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo. No se podrá interponer recurso contencioso-administrativo hasta que sea resuelto expresamente o se haya producido la desestimación presunta del recurso de reposición interpuesto. El plazo para la interposición del recurso de reposición será de un mes, si el acto fuera expreso. Transcurrido dicho plazo, únicamente podrá interponerse recurso contencioso-administrativo, sin perjuicio, en su caso de la procedencia del recurso extraordinario de revisión. Todo ello conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 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 GANADERIA Y
ALIMENTACION**

