



RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN, POR LA QUE SE AUTORIZA LA NOTIFICACIÓN A/ES/22/I-66 CORRESPONDIENTE A UNA INSTALACIÓN DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2 Y DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES A/ES/22/158, A/ES/22/159, A/ES/22/160 Y A/ES/22/161, A LA EMPRESA LILLY S.A.U. CON DOMICILIO EN ALCOBENDAS (MADRID)

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La empresa LILLY S.A.U. con domicilio en Avenida de la Industria, 30 en el municipio de Alcobendas CP 28108, en sus proyectos de investigación realizará actividades con organismos modificados genéticamente.

SEGUNDO.- Con fecha 1 de diciembre de 2022, presentó al Presidente de la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente de la Comunidad de Madrid, solicitud sobre notificación de primer uso de instalaciones, para realizar operaciones de utilización confinada, con organismos modificados genéticamente

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 1 de octubre, preceptivo y con carácter previo al otorgamiento a las autorizaciones.

QUINTO.- Tras el estudio de la información suministrada por el notificador, y después de realizar la visita, la Comisión Nacional de Bioseguridad acuerda **informar favorablemente** el uso de esta instalación, notificación **A/ES/22/I-66**, para el desarrollo de actividades de utilización confinada, con organismos modificados genéticamente de bajo riesgo tipo 2, **actividades A/ES/22/158, A/ES/22/159, A/ES/22/160 y A/ES/22/161.**

Las actividades que van a realizar consisten en la modificación de genes, generando distintos knock-outs, mediante la tecnología CRISPR-Cas9 para lo cual van a utilizar tres estrategias: (i) utilización de plásmidos que expresan la proteína Cas9 junto con los sgRNAs mediante electroporación (actividad **A/ES/22/158**), (ii) generación un modelo celular que de manera constitutiva exprese la proteína Cas9, mediante la transducción de vectores lentivirales y que, posteriormente, se utilizarán para transfecciones con plásmidos que contengan secuencias de sgRNAs para genes específicos (actividad **A/ES/22/159**) y (iii) electroporación de ribonucleopartículas de Cas9 o Cas12a, junto con los correspondientes sgRNAs (actividad **A/ES/22/160**).

Además, van a trabajar con células comerciales modificadas genéticamente, para amplificación y análisis rutinarios con fármacos. El notificador no va a modificar nuevamente estas células (actividad **A/ES/22/161**).

Esta notificación se estudió en la 171ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo, teniendo en cuenta la subsanación de las deficiencias observadas y recogidas en el informe de la visita, realizada el 21 de febrero de 2023.

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, acuerdo **autorizar** el uso de esta instalación notificación **A/ES/22/I-66**, para el desarrollo de actividades de utilización confinada, con organismos modificados genéticamente de bajo riesgo (tipo 2), **actividades A/ES/22/158, A/ES/22/159, A/ES/22/160 y A/ES/22/161**; por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo teniendo en cuenta las observaciones recogidas en el informe de la visita.

El notificador deberá mantener un registro de los genes modificados utilizando las tres estrategias de las actividades A/ES/22/158, A/ES/22/159, A/ES/22/160 que presentará anualmente a la Comunidad de Madrid.



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 GANADERÍA
Y ALIMENTACIÓN**

Firmado digitalmente por: DE OTEO MANCEBO ÁNGEL ENRIQUE
Fecha: 2023.03.28 17:59

