INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-75a6-d748-fe96-f2a2-949e-729d-4fb0-45ba | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN DE TIPO 2 A/ES/22/I-09, DE LA EMPRESA VIVEBIOTECH.

DESTINATARIO:

VIVEbiotech, S.L.
Parque Científico y Tecnológico de Gipuzkoa
Paseo de Miramón, 170, 1ª planta
20014 Donostia-San Sebastián

VISTA la notificación de la empresa VIVEBiotech presentada en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el 26/05/2025, sobre la modificación de la instalación de utilización confinada **A/ES/22/I-09** de tipo 2, para la inclusión de una nueva sala para equipos térmicos (Ultracongeladores) (ZL.18) y la ampliación de la sala ZC.20C.

CONSIDERANDO que la mencionada instalación fue autorizada por el Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente el 27/05/2022.

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 revisó esta notificación en la 190ª reunión celebrada el día 02/07/2025, y ha acordado informar favorablemente la modificación de la instalación A/ES/22/I-09, para el desarrollo de las actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de bajo riesgo (tipo 2), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

UNA VEZ consultado al Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, que actúa como Autoridad Competente, resuelve **AUTORIZAR** la modificación de la instalación notificada, bajo las siguientes condiciones:

- Las medidas de confinamiento de la instalación modificada son las adecuadas para desarrollar actividades de utilización confinada de tipo 1 y tipo 2. Si el notificador decide llevar a cabo cualquier actividad de tipo 2, deberá comunicarlo a la autoridad competente.

- En el caso de actividades de riesgo superior (tipos 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

- En el caso de que el notificador quiera realizar actividades con OMG de tipo 1 en las instalaciones notificadas, deberá mantener un registro con las evaluaciones de riesgo para la salud

CSV : GEN-75a6-d748-fe96-f2a2-949e-729d-4fb0-45ba
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ANA RODRIGUEZ CASTAÑO | FECHA : 31/07/2025 13:17 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-75a6-d748-fe96-f2a2-949e-729d-4fb0-45ba | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

humana/animal y el medio ambiente de dichas actividades, que facilitará al órgano competente si éste así lo solicita, de acuerdo con el artículo 17.1 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

- Se deberán seguir las medidas de inactivación de residuos que figuran en la notificación, así como los protocolos de utilización de los organismos modificados genéticamente.

- Se tendrán en cuenta todas las cuestiones señaladas por la Comisión Nacional de Bioseguridad en el informe de la instalación (que se adjunta).

- Se comunicará al Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente y 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.

- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad y al Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente cualquier modificación en la información previamente presentada por el notificador durante el proceso de notificación previo a esta Resolución. Si la Comisión Nacional de Bioseguridad considera que dichas modificaciones no afectan a la evaluación de riesgo, se notificará esta circunstancia al interesado mediante oficio del Secretario del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente. En caso contrario, dichas modificaciones deberán ser evaluadas de nuevo por la Comisión Nacional de Bioseguridad y, en su caso, autorizadas por el Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente.

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer potestativamente recurso de reposición ante este Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente 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 por Doña Ana Rodríguez Castaño,
Presidenta del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente

CSV : GEN-75a6-d748-fe96-f2a2-949e-729d-4fb0-45ba
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ANA RODRIGUEZ CASTAÑO | FECHA : 31/07/2025 13:17 | Sin acción específica