



FECHA: 14/12/2015

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2, DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS AUGUST PI I SUNYER (IDIBAPS); **NOTIFICACIÓN A/ES/15/28**

DESTINATARIO:

Sra. Doña Pastora Martínez Samper
Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS)
C/ Rossellón, 149-153
CP: 08036
Barcelona

VISTO el expediente A/ES/15/28; correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con la cepa vacunal BCG modificada genéticamente (para la investigación de una vacuna preventiva contra el VIH y una vacuna preventiva contra *Mycobacterium tuberculosis*), que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente notificada A/ES/14/I-07 del IDIBAPS.

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 la instalación A/ES/14/I-07 en la que se va a llevar a cabo la actividad de tipo 2, fue autorizada por la Autoridad competente de Cataluña el día 20/10/2015.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad estudió esta notificación en la reunión celebrada el día 08/07/15, y ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la actividad propuesta es considerada de tipo 2 y podrá llevarse a cabo en la instalación previamente notificada y autorizada (A/ES/14/I-07) al reunir las condiciones adecuadas de confinamiento y seguridad biológica para proteger la salud humana y el medio ambiente.

UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la Ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, resuelve **AUTORIZAR** la actividad notificada, bajo las siguientes condiciones:

- Las medidas de confinamiento de la instalación son las adecuadas para actividades de utilización confinada de tipo 2. Si el notificador decide llevar a cabo cualquier nueva actividad de tipo 2 deberá comunicarlo a la autoridad competente. En el caso de actividades



de riesgo superior (tipo 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

- Se deberán seguir las medidas de gestión y control de residuos que figuran en la notificación, así como los protocolos de utilización de los organismos modificados genéticamente.
- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud de los trabajadores 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, de conformidad con lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, o bien recurso contencioso-administrativo, ante la sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el plazo de dos meses, a partir del día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11.1.a) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa. Dicho recurso no podrá ser interpuesto hasta que el anterior recurso potestativo de reposición sea resuelto expresamente o se haya producido la desestimación presunta.

Fdo: Carlos Cabanas Godino
Presidente del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente

