



**FECHA: 09/10/18**

**ASUNTO:**

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN CORRESPONDIENTE A UNA INSTALACIÓN DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2 PARA TRABAJAR CON VIRUS ADENOASOCIADOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE, ACTIVIDAD QUE SE REALIZARÁ EN LA INSTALACIÓN PREVIAMENTE AUTORIZADA QUE SE HA MODIFICADO (NOTIFICACIÓN A/ES/14/I-32), Y EN EL ANIMALARIO YA AUTORIZADO (A/ES/05/I-10) DEL EDIFICIO CIMA, DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA APLICADA (FIMA). **NOTIFICACIONES A/ES/18/I-21 Y A/ES/18/60.**

**DESTINATARIO:**

D. Javier Marta Rodriguez  
Fundación para la Investigación Médica Aplicada (FIMA)  
Avda. Pio XII, 55  
31008 - Pamplona

VISTA la notificación A/ES/18/I-21, con la que se solicita la autorización para la remodelación y la ampliación realizadas en la instalación previamente autorizada de tipo 2 del edificio CIMA (A/ES/14/I-32), para trabajar virus adenoasociados modificados genéticamente (actividad A/ES/18/60). Esta actividad también se realizará en parte en el animalario ya autorizado (A/ES/05/I-10), del Edificio CIMA de la Fundación para la Investigación Médica Aplicada (FIMA).

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 Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión celebrada el día 19 de septiembre 2018 y se ha realizado una visita el 10/09/2018 para comprobar los cambios realizados en la instalación así como su ampliación, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, dicha instalación (A/ES/18/I-21) reúne las condiciones adecuadas de seguridad biológica para desarrollar la actividad propuesta con el OMG de tipo 2, 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 instalación y actividad de referencia, 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 (tipos 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.
- 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 comunicará 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.

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 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 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: Fernando Miranda Sotillos  
Presidente del Consejo Interministerial  
de Organismos Modificados Genéticamente

