



MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, PESCA Y  
ALIMENTACIÓN

FECHA: 23/10/2018

**ASUNTO:**

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 3, PARA TRABAJAR CON OMG YA AUTORIZADOS PREVIAMENTE Y REALIZAR UNA NUEVA ACTIVIDAD CON *BRUCELLA ABORTUS* MODIFICADA GENÉTICAMENTE, DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA. **NOTIFICACIONES A/ES/18/I-22 Y A/ES/18/61**

**DESTINATARIO:**

D. Isidro Abad  
Universidad de Navarra  
Campus Universitario s/n  
31009 - Pamplona

VISTA la notificación **A/ES/18/I-22** correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con OMG ya autorizados previamente (que figuran en el Anexo) y una nueva actividad **A/ES/18/61**, con *Brucella abortus* modificada genéticamente de la Facultad de Medicina de la Universidad de Navarra.

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 estas notificaciones han sido sometidas al procedimiento de información pública durante el plazo de 30 días (del 26/07/18 al 26/08/18), en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad estudió la notificación en la 136ª reunión celebrada el 19 de septiembre de 2018, y ha realizado una visita a la instalación el 10/08/2018, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la instalación notificada reúne las condiciones adecuadas de seguridad biológica para desarrollar las actividades propuestas con OMG de tipo 3, 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 notificada, bajo las siguientes condiciones:





- Las medidas de confinamiento de la instalación son las adecuadas para actividades de utilización confinada de tipo 3. Si el notificador decide llevar a cabo cualquier nueva actividad de tipos 2 o 3 deberá comunicarlo a la autoridad competente.
- En el caso de actividades de riesgo superior (tipo 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 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





Anexo

Relación de Actividades con OMG notificadas por la Universidad de Navarra, y ya autorizadas, que se realizarán en esta nueva instalación de utilización confinada tipo 3

NOTIFICACIÓN	FECHA RECEPCIÓN	CENTRO	LUGAR	OMG	OBJETO MODIFICACIÓN	TIPO DE RIESGO	RESOLUCIÓN
A/ES/11/43	03.10.11	CIMA (Universidad de Navarra)	NAVARRA	Brucella abortus	Vacuna atenuada frente a la brucelosis animal	Tipo 3	I.F. CNB: 13.03.12
A/ES/11/44	03.10.11	CIMA (Universidad de Navarra)	NAVARRA	Brucella suis	Vacuna atenuada frente a la brucelosis animal	Tipo 3	I.F. CNB: 13.03.12
A/ES/11/45	03.10.11	CIMA (Universidad de Navarra)	NAVARRA	Brucella melitensis	Vacuna atenuada frente a la brucelosis animal	Tipo 3	I.F. CNB: 13.03.12
A/ES/15/76	04.12.15	Universidad de Navarra/CIMA	NAVARRA	Brucella suis	Obtención de vacunas frente a la brucelosis	Tipo 3	CIOMG: 01.02.16
A/ES/15/77	04.12.15	Universidad de Navarra/CIMA	NAVARRA	Brucella abortus	Obtención de vacunas marcadas	Tipo 3	CIOMG: 01.02.16
A/ES/15/78	04.12.15	Universidad de Navarra/CIMA	NAVARRA	Brucella suis	Obtención de vacunas marcadas	Tipo 3	CIOMG: 01.02.16
A/ES/15/79	04.12.15	Universidad de Navarra/CIMA	NAVARRA	Brucella melitensis	Obtención de vacunas marcadas	Tipo 3	CIOMG: 01.02.16
A/ES/16/03	24.12.15	Universidad de Navarra/CIMA	NAVARRA	Brucella suis	Obtención de vacuna frente a la brucelosis	Tipo 3	CIOMG: 04.03.16
A/ES/16/04	24.12.15	Universidad de Navarra/CIMA	NAVARRA	Brucella melitensis	Obtención de vacuna frente a la brucelosis	Tipo 3	CIOMG: 04.03.16
A/ES/16/05	24.12.15	Universidad de Navarra/CIMA	NAVARRA	Brucella abortus	Obtención de vacuna frente a la brucelosis	Tipo 3	CIOMG: 04.03.16
A/ES/16/06	24.12.15	Universidad de Navarra/CIMA	NAVARRA	Brucella suis	Obtención de vacuna frente a la brucelosis	Tipo 3	CIOMG: 04.03.16
A/ES/16/07	24.12.15	Universidad de Navarra/CIMA	NAVARRA	Brucella melitensis Rev1	Obtención de vacuna frente a la brucelosis	Tipo 2	CIOMG: 04.03.16
A/ES/16/14	02.02.16	Universidad de Navarra/CIMA	NAVARRA	Brucella melitensis Rev 1	Obtención de vacuna frente a la brucelosis	Tipo 2	CIOMG: 04.03.16
A/ES/16/15	02.02.16	Universidad de Navarra/CIMA	NAVARRA	Brucella suis	Obtención de vacuna frente a la brucelosis	Tipo 3	CIOMG: 23.03.16

CSV : GEN-0780-6c12-955a-319b-e949-4251-afb2-487a

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : FERNANDO MIRANDA SOTILLOS | FECHA : 30/10/2018 10:06 | Sin acción específica





A/ES/16/16	02.02.16	Universidad de Navarra/CIMA	NAVARRA	Brucella abortus	Obtención de vacuna frente a la brucelosis	Tipo 3	CIOMG: 23.03.16
A/ES/16/23	28.03.16	Universidad de Navarra/CIMA	NAVARRA	Brucella melitensis Rev1	Obtención de vacunas marcadas frente a la brucelosis	Tipo 2	CIOMG: 19.04.16
A/ES/17/17	28.02.17	Universidad de Navarra	NAVARRA	Brucella melitensis Rev1	Obtención de vacunas frente a la brucelosis	Tipo 2	CIOMG: 17/05/17
A/ES/17/18	28.02.17	Universidad de Navarra	NAVARRA	Brucella melitensis Rev1	Obtención de vacunas frente a la brucelosis	Tipo 2	CIOMG: 17/05/17
A/ES/17/29	29.03.17	Universidad de Navarra	NAVARRA	Brucella suis	Obtención de vacunas frente a la brucelosis	Tipo 3	CIOMG: 19/06/17
A/ES/17/30	28.04.17	Universidad de Navarra	NAVARRA	Brucella melitensis	Obtención de vacunas frente a la brucelosis	Tipo 3	CIOMG: 19/06/17
A/ES/17/31	28.04.17	Universidad de Navarra	NAVARRA	Brucella abortus	Obtención de vacunas frente a la brucelosis	Tipo 3	CIOMG: 19/06/17
A/ES/17/32	28.04.17	Universidad de Navarra	NAVARRA	Brucella suis	Obtención de vacunas frente a la brucelosis	Tipo 3	CIOMG: 16/06/17
A/ES/17/33	08.05.17	Universidad de Navarra	NAVARRA	Brucella melitensis	Obtención de vacunas frente a la brucelosis	Tipo 2	CIOMG: 17/06/17
A/ES/17/34	08.05.17	Universidad de Navarra	NAVARRA	Brucella abortus	Obtención de vacunas frente a la brucelosis	Tipo 2	CIOMG: 17/06/17
A/ES/17/35	08.05.17	Universidad de Navarra	NAVARRA	Brucella suis	Obtención de vacunas frente a la brucelosis	Tipo 2	CIOMG: 17/06/17
A/ES/17/36	28.04.17	Universidad de Navarra	NAVARRA	Brucella suis BIOVAR2	Obtención de vacunas frente a la brucelosis	Tipo 2	CIOMG: 17/06/17
A/ES/17/78	01.12.17	Universidad de Navarra	NAVARRA	Brucella abortus	Obtención de vacunas frente a la brucelosis	Tipo 2	CIOMG: 09.01.18
A/ES/18/10	24.01.18	Universidad de Navarra	NAVARRA	Brucella melitensis	Obtención de vacunas frente a la brucelosis	Tipo 3	CIOMG: 20.03.18

CSV : GEN-0780-6c12-955a-319b-e949-4251-afb2-487a

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : FERNANDO MIRANDA SOTILLOS | FECHA : 30/10/2018 10:06 | Sin acción específica

