



Resolución del Director General de Medio Ambiente y Agua	
OBJETO	Autorizar la clasificación de las actividades de utilización confinada A/ES/14/08 y A/ES/14/09 notificadas por la empresa 3P Biopharmaceuticals como de tipo 1, riesgo nulo o insignificante.
UNIDAD GESTORA	Servicio del Agua Sección de Sección de Información y Educación Ambiental Dirección: C/ González Tablas, 9- 31005 Pamplona Teléfono: 848-427865 Fax: 848- 423797 Correo-electrónico: mpinillm@ganasa.es

El día 10 de febrero de 2014, la empresa 3P Biopharmaceuticals, solicitó a la Dirección General de Medio Ambiente y del Agua, la autorización para llevar a cabo actividades de utilización confinada de tipo 2 con organismos modificados genéticamente, con referencia A/ES/14/08 (producción de la proteína C16-1, CyA-HPV16E7 procedente del virus del papiloma humano en E. coli) y A/ES/14/09 (producción de la proteína C18-1, CyA-HPV18E7 procedente del virus del papiloma humano en E. coli) en las instalaciones de titularidad de dicha empresa con autorización para actividades de tipo 2 con referencia, A/ES/09/I-15.

Con fecha 1 de abril de 2014, Don Dámaso Molero, Director General de 3P Biopharmaceuticals en representación de dicha empresa, solicita el cambio de la clasificación de dichas actividades notificadas inicialmente como de tipo 2, de bajo riesgo, a la clasificación como tipo 1, riesgo nulo o insignificante.

Tras el examen de la documentación facilitada por el notificador, la Comisión Nacional de Bioseguridad, en su 107ª reunión, celebrada el día 26 de marzo de 2014, informó favorablemente la asignación de tipo 1 de bioriesgo a las actividades A/ES/14/08 y A/ES/14/09.

El día 4 de abril de 2014, en la 23ª reunión de la Comisión Foral de Bioseguridad, se informó favorablemente la clasificación como tipo 1 de bioriesgo para las citadas actividades. Por lo tanto, no se requiere autorización para realizar estas actividades en las instalaciones previamente autorizadas para tipo 2, aunque la empresa deberá registrar en los formularios normalizados estas actividades al igual del resto de actividades de tipo 1 que realice en sus instalaciones.

Teniendo en cuenta que se trata de actividades sometidas a autorización medioambiental, procede su tramitación de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 4 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por el que se establece el régimen jurídico de la



utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y en el Decreto Foral 204/1998, de 22 de junio, que asigna al Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local las funciones relacionadas con la utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.

Examinada la solicitud y la documentación que le acompaña, cumplidos los trámites a que se refieren las disposiciones citadas, con el informe previo favorable de la Comisión Foral de Bioseguridad y de la Comisión Nacional de Bioseguridad, informes en los que se considera que las actividades de utilización confinada deben clasificarse con nivel de riesgo de tipo 1.

De conformidad con las atribuciones conferidas en el artículo 22.1.d) y en la disposición final primera de la Ley Foral 15/2004, de 3 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra,

RESUELVO:

1.º Autorizar la clasificación de las actividades de utilización confinada A/ES/14/08 y A/ES/14/09 notificadas por la empresa 3P Biopharmaceuticals como de tipo 1, de riesgo nulo o insignificante. En consecuencia, no se requiere autorización para realizar estas actividades en las instalaciones previamente autorizadas para tipo 2 de referencia A/ES/09/I-15.

2.º La empresa deberá mantener un registro interno para registrar las posibles actividades de tipo 1 que se realicen utilizando para ello los formularios normalizados establecidos para ello.

3.º Señalar que esta autorización se otorga sin perjuicio de otras autorizaciones o permisos que deban solicitarse en virtud de la legislación específica aplicable.

4.º Contra la presente Resolución, que no agota la vía administrativa, los interesados en el expediente que no sean Administraciones Públicas podrán interponer recurso de alzada ante el Consejero del Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local en el plazo de un mes.

Las Administraciones Públicas podrán interponer recurso Contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses, ante la Sala de lo Contencioso administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Navarra, sin perjuicio de poder efectuar el requerimiento previo ante el Gobierno



de Navarra en la forma y plazo determinados en el artículo 44 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

5.º Trasladar la presente Resolución a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, al Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a los vocales de la Comisión Foral de Bioseguridad y notificarla al promotor de la actividad, a los efectos oportunos.

Pamplona, EL DIRECTOR GENERAL DE MEDIO AMBIENTE Y AGUA, Andrés Eciolaza Carballo