



FECHA: 27/10/08

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DE LABORATORIOS SYVA PARA REALIZAR OPERACIONES CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE: **NOTIFICACIÓN A/ES/08/I-11.**

DESTINATARIO:

Sr. Don Luis Bascañán Herrera
Director General
Laboratorios Syva, S.A
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010-León

VISTO el expediente de solicitud de autorización de Laboratorios Syva, S.A, para llevar a cabo una actividad de utilización confinada consistente en la multiplicación y uso de la cepa 6918VP60 recombinante como producto vacunal para la prevención de la Mixomatosis y de la Enfermedad Vírica Hemorrágica (actividad A/ES/08/17).

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, ha estudiado esta notificación en las reuniones celebradas los días 17/07/08 y el 29/09/08, y tras la visita de inspección a la instalación efectuada el día 10/09/08, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la instalación notificada reúne las condiciones adecuadas de seguridad biológica para la actividad propuesta de **Tipo 2**, con un grado de confinamiento suficiente 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 de referencia, y la actividad asociada a la misma, bajo las siguientes condiciones:

- Las medidas de confinamiento de la instalación son adecuadas para actividades de utilización confinada de Tipo 2. Cualquier nueva actividad de Tipo 2, deberá ser comunicada a la autoridad competente y requerirá de una autorización expresa. 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 del microorganismo modificado genéticamente, teniendo además en cuenta las observaciones realizadas por la CNB en el informe de la visita de inspección a la instalación que se adjunta.
- 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, al no agotar la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de UN MES, ante este Ministerio, según lo preceptuado en los artículos 114 y siguientes de la vigente Ley 4/1999, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Fdo: Jesús Casas
Presidente del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente

