



FECHA: 21/06/16

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA INSTALACIÓN Y VARIAS ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DE TIPO 2, DEL CENTRO NACIONAL DE MICROBIOLOGÍA-INSTITUTO DE SALUD CARLOS III. **NOTIFICACIONES A/ES/16/I-08, A/ES/16/26, A/ES/16/27 Y A/ES/16/28.**

DESTINATARIO:

Sr. D. Manuel Cuenca Estrella
Director del Centro Nacional de Microbiología
Instituto de Salud Carlos III
Ctra. Majadahonda-Pozuelo, Km. 2
28220 - Majadahonda
Madrid

VISTO el expediente **A/ES/16/I-08** correspondiente a una instalación de tipo 2 (Unidad de Inmunología Viral), del Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III, en la que se van llevar a cabo las siguientes actividades:

- **Notificación A/ES/16/26:** Análisis de la respuesta inmune de virus vaccinia recombinantes (cepa MVA) que expresan diversas proteínas del virus Chikungunya.
- **Notificación A/ES/16/27:** Análisis de la respuesta inmune de virus vaccinia recombinantes (cepa MVA) que expresan diversas proteínas del virus respiratorio sincitial humano (VRSH).
- **Notificación A/ES/16/28:** Análisis de la respuesta inmune de virus vaccinia recombinante (cepa MVA) que contiene cDNA de la proteína ovoalbúmina.

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, que ha estudiado estas notificaciones en la reunión celebrada el día 31/05/16 así como información adicional solicitada al notificador y se ha realizado una visita a la instalación el día 05/05/16, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, las actividades propuesta se consideran de tipo 2 y podrán llevarse a cabo en la instalación A/ES/16/I-08, así como en otra previamente autorizada (A/ES/13/I-31) por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente el día 09/01/14, al reunir ambas 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** tanto la instalación como las actividades notificadas, 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 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 y/o publicación, 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

