



FECHA: 17/05/17

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2, DE LA FUNDACIÓN PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA (FISABIO), PARA TRABAJAR CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE: **NOTIFICACIÓN A/ES/16/I-36 y A/ES/16/119.**

DESTINATARIO:

Sr. Don José Antonio Manrique Martorell
Director Gerente
Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica (FISABIO)
Avda. Catalunya, 21
CP: 46020
Valencia

VISTA la notificación **A/ES/16/I-36**, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con la cepa H37Ra de *Mycobacterium tuberculosis* modificada genéticamente (actividad **A/ES/16/119**), de la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica (FISABIO) de la Comunidad Valenciana.

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 las reuniones celebradas los días 20/12/16 y 06/04/17, y ha realizado una visita a las instalaciones el día 29/03/17, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, las instalaciones notificadas reúnen las condiciones adecuadas de seguridad biológica para desarrollar la actividad propuesta con 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 de referencia, así como la actividad notificada, 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 tener en cuenta las indicaciones realizadas por la Comisión Nacional de Bioseguridad en el informe de la visita que se adjunta (apartado de conclusiones).
- Se deberán seguir las medidas de gestión 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 y/o publicación, 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 la Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, en el plazo de dos meses, a partir del día siguiente al de su notificación y/o publicación, 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