



FECHA: 09/01/18

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2, DEL CENTRO DE BIOLOGÍA MOLECULAR SEVERO OCHOA, PARA TRABAJAR CON VIRUS ADENO-ASOCIADOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE: **NOTIFICACIÓN A/ES/17/76.**

DESTINATARIO:

D. José Félix de Celis Ibeas
Centro Biología Molecular Severo Ochoa
Nicolás Cabrera, 1.
28049, Madrid.

VISTA la notificación **A/ES/17/76**, correspondiente una actividad de utilización confinada de tipo 2 con virus adeno-asociados modificados genéticamente, del Centro de biología Molecular Severo Ochoa.

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 las instalaciones de tipo 2 en la que se va a llevar a cabo la actividad, notificaciones A/ES/13/I-05, A/ES/13/I-07 y A/ES/16/I-34, ya fueron autorizadas con anterioridad mediante resoluciones con fechas 9/4/2013, 14/12/2015 y 12/1/2017, respectivamente.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad estudió esta notificación en la reunión celebrada el día 19 de diciembre de 2017, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la actividad propuesta es considerada de tipo 2 y podrá llevarse a cabo en las instalaciones previamente notificadas y autorizadas (A/ES/13/I-05, A/ES/13/I-07 y A/ES/16/I-34) al reunir 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** la actividad de referencia, 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 se deberá presentar una nueva notificación de la actividad a desarrollar.
- Si el notificador decide llevar a cabo cualquier actividad de tipos 3 ó 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 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: Carlos Cabanas Godino
Presidente del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente