



FECHA: 21/06/16

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DEL CENTRO NACIONAL DE BIOTECNOLOGÍA CON DEL VIRUS ZIKA MODIFICADO GENÉTICAMENTE: **NOTIFICACIÓN A/ES/16/38.**

DESTINATARIO:

Don Fernando Rojo de Castro
Director del Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
C/ Darwing, 3
Campus de la Universidad Autónoma de Madrid
Cantoblanco
CP: 28049
Madrid

VISTO el expediente de solicitud de autorización de la notificación **A/ES/16/38**, correspondiente a una actividad para trabajar con el virus del ZIKA modificado genéticamente con el fin de estudiar las bases moleculares de la virulencia del mismo y generar virus atenuados que puedan ser utilizados como candidatos a vacunas, que se quiere realizar en una instalación del Centro Nacional de Biotecnología de tipo 3 previamente autorizada (A/ES/00/I-08).

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 instalación en la que se va a llevar a cabo la actividad de tipo 3, ya fue autorizada con anterioridad mediante la resolución de la notificación A/ES/00/I-08, con fecha 06/03/01.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión celebrada el día 31/05/16, y ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la instalación A/ES/00/I-08 reúne las condiciones adecuadas de seguridad biológica para la actividad propuesta de **tipo 3**, con un grado de confinamiento suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días en la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente del 13/05/16 al 11/06/16.

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 notificada, bajo las siguientes condiciones:



- Las medidas de confinamiento reúnen las condiciones adecuadas para actividades de utilización confinada de tipo 3. Cualquier nueva actividad de tipo 3, deberá ser comunicada a la autoridad competente y requerirá de una autorización expresa. En el caso de actividades de riesgo superior (tipo 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.
- 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

