



FECHA: 12/01/17

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2 CON VIRUS DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE MODIFICADOS GENÉTICAMENTE, DE LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA. **NOTIFICACIÓN A/ES/16/92.**

DESTINATARIO:

Fernando de la Puente García-Ganges
Universidad de Navarra
Campus Universitario S/N
31009 Pamplona, Navarra

VISTA la notificación **A/ES/16/92**, correspondiente a una actividad de tipo 2 con virus de la enfermedad de Newcastle modificado genéticamente utilizados para el estudio de la capacidad antitumoral mediante la expresión de transgenes inmuno-moduladores que permitan mejorar la capacidad específica del virus de eliminar el tejido alterado.

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 A/ES/05/I-09, A/ES/05/I-10, A/ES/13/I-33, A/ES/14/I-32, y A/ES/14/I-35, en las que se va a llevar a cabo la actividad de tipo 2, fueron aprobadas por la Autoridad competente de Navarra los días 4 de abril de 2006, 14 de octubre de 2014, y 29 de mayo de 2015.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad estudió esta notificación en la reunión celebrada el día 04/11/2016, que solicitó información adicional el día 17/11/2016 y que fue presentada por el notificador el día 02/12/2016.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta información adicional en la reunión celebrada el 20/12/2016 y 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/05/I-09, A/ES/05/I-10, A/ES/13/I-33, A/ES/14/I-32, y A/ES/14/I-35) 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, 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 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