



FECHA: 20/03/17

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 3, DEL CENTRO NACIONAL DE BIOTECNOLOGÍA, PARA TRABAJAR CON VIRUS DE LA HEPATITIS B MODIFICADO GENÉTICAMENTE. NOTIFICACIÓN A/ES/17/01.

DESTINATARIO:

D. Fernando Rojo de Castro
Director
Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
C/ Darwin, 3
28049 - MADRID

VISTA la notificación A/ES/17/01, correspondiente a una actividad de tipo 3 de utilización confinada del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC), en la que se quiere obtener un virus de la hepatitis B modificado genéticamente utilizando un sistema *in vitro* de infección de células. Dicha actividad se realizará en una instalación de tipo 3 previamente autorizada del CNB-CSIC (Notificación 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 (modificado por el *Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo* y el *Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo*).

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 con fecha 06/03/2001 de la notificación A/ES/00/I-08.

CONSIDERANDO que esta notificación ha sido sometida al procedimiento de información pública durante el plazo de 30 días (del 12/01/2017 al 10/02/2017) en la página Web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión celebrada el día 22/02/2017, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la instalación previamente notificada y autorizada reúne las condiciones adecuadas de seguridad biológica para desarrollar la actividad propuesta con OMG de tipo 3, con el fin de 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 3. Si el notificador decide llevar a cabo cualquier nueva actividad de tipo 2 ó de tipo 3, deberá comunicarlo a la autoridad competente. 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 que figuran en la notificación, así como los protocolos normalizados 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, y 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