



FECHA: 16/06/17

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 3 CON *BRUCELLA SUIIS* MODIFICADA GENÉTICAMENTE DE LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA: **NOTIFICACIÓN A/ES/17/32.**

DESTINATARIO:

D. Isidro Abad Gosálbez
Universidad de Navarra
C/Campus Universitario S/N
31009 Pamplona, Navarra

VISTA la notificación **A/ES/17/32**, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con *Brucella suis* modificada genéticamente con el fin de obtener vacunas frente a la brucelosis, en la instalación de tipo 3 previamente autorizada A/ES/05/I-09, de la Universidad de Navarra.

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 de tipo 3 en la que se va a llevar a cabo la actividad ya fue autorizada con anterioridad mediante la resolución con fecha 04/04/2006 de la notificación A/ES/05/I-09.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad estudió esta notificación en la 128ª reunión celebrada el día 31/05/2017, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas la actividad propuesta es considerada de tipo 3 y podrá llevarse a cabo en la instalación previamente notificada y autorizada (A/ES/05/I-09) 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 notificada, 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 o de tipo 3, deberá comunicarlo a la autoridad competente. En el caso de actividades de riesgo



superior (tipos 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

- Se deberán seguir las medidas de inactivación 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





FECHA: 19/06/17

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 3 CON *BRUCELLA ABORTUS* MODIFICADA GENÉTICAMENTE DE LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA: **NOTIFICACIÓN A/ES/17/31.**

DESTINATARIO:

D. Isidro Abad Gosálbez
Universidad de Navarra
C/Campus Universitario S/N
31009 Pamplona, Navarra

VISTA la notificación **A/ES/17/31**, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con *Brucella abortus* modificada genéticamente con el fin de obtener vacunas frente a la brucelosis, en la instalación de tipo 3 previamente autorizada A/ES/05/I-09, de la Universidad de Navarra.

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 de tipo 3 en la que se va a llevar a cabo la actividad ya fue autorizada con anterioridad mediante la resolución con fecha 04/04/2006 de la notificación A/ES/05/I-09.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad estudió esta notificación en la 128ª reunión celebrada el día 31/05/2017, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas la actividad propuesta es considerada de tipo 3 y podrá llevarse a cabo en la instalación previamente notificada y autorizada (A/ES/05/I-09) 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 notificada, 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 o de tipo 3, deberá comunicarlo a la autoridad competente. En el caso de actividades de riesgo



superior (tipos 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

- Se deberán seguir las medidas de inactivación 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



FECHA: 19/06/17

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 3 CON *BRUCELLA MELITENSIS* MODIFICADA GENÉTICAMENTE DE LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA: NOTIFICACIÓN A/ES/17/30.

DESTINATARIO:

D. Isidro Abad Gosálbez
Universidad de Navarra
C/ Campus Universitario S/N
31009 Pamplona, Navarra

VISTA la notificación A/ES/17/30, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con *Brucella melitensis* modificada genéticamente con el fin de obtener vacunas frente a la brucelosis, en la instalación de tipo 3 previamente autorizada A/ES/05/I-09, de la Universidad de Navarra.

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 de tipo 3 en la que se va a llevar a cabo la actividad ya fue autorizada con anterioridad mediante la resolución con fecha 04/04/2006 de la notificación A/ES/05/I-09.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad estudió esta notificación en la 128ª reunión celebrada el día 31/05/2017, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas la actividad propuesta es considerada de tipo 3 y podrá llevarse a cabo en la instalación previamente notificada y autorizada (A/ES/05/I-09) 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 notificada, 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 o de tipo 3, deberá comunicarlo a la autoridad competente. En el caso de actividades de riesgo



superior (tipos 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

- Se deberán seguir las medidas de inactivación 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



FECHA: 19/06/17

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 3 CON *BRUCELLA SUIIS* MODIFICADA GENÉTICAMENTE DE LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA: **NOTIFICACIÓN A/ES/17/29.**

DESTINATARIO:

D. Isidro Abad Gosálbez
Universidad de Navarra
C/Campus Universitario S/N
31009 Pamplona, Navarra

VISTA la notificación **A/ES/17/29**, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con *Brucella suis* modificada genéticamente con el fin de obtener vacunas frente a la brucelosis, en la instalación de tipo 3 previamente autorizada A/ES/05/I-09, de la Universidad de Navarra.

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 de tipo 3 en la que se va a llevar a cabo la actividad ya fue autorizada con anterioridad mediante la resolución con fecha 04/04/2006 de la notificación A/ES/05/I-09.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad estudió esta notificación en la 128ª reunión celebrada el día 31/05/2017, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas la actividad propuesta es considerada de tipo 3 y podrá llevarse a cabo en la instalación previamente notificada y autorizada (A/ES/05/I-09) 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 notificada, 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 o de tipo 3, deberá comunicarlo a la autoridad competente. En el caso de actividades de riesgo



superior (tipos 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

- Se deberán seguir las medidas de inactivación 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