



FECHA: 07/11/2013

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2, DEL CENTRO DE BIOLOGÍA MOLECULAR SEVERO OCHOA: NOTIFICACIÓN A/ES/13/10

DESTINATARIO:

Sr. Don Santiago Lamas Peláez
Director del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa
Calle Nicolás Cabrera, 1
Campus Universidad Autónoma de Madrid
Cantoblanco
28049 - Madrid

VISTO el expediente A/ES/13/10, correspondiente a una actividad de tipo 2 cuyo objetivo es la conversión de fibroblastos humanos a neuronas como un posible protocolo de terapia celular para el tratamiento de la ataxia de Friedreich, 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 la instalación A/ES/13/I-07 en la que se va a llevar a cabo la actividad de tipo 2, fue aprobada por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente el día 08/07/13.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en las reuniones celebradas los días 05/03/13, 13/06/13, 01/10/13, 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 la instalación previamente notificada y autorizada (A/ES/13/I-07) 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 2. Si el notificador decide llevar a cabo cualquier nueva actividad de tipo 2 deberá comunicarlo a la autoridad competente. En el caso de actividades



de riesgo superior (tipo 3 y 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 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, 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.



IGT
Edo: Isabel García Tejerina
Presidenta del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente