



FECHA: 14/12/2015

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DE TIPO 2, DEL CENTRO DE BIOLOGÍA MOLECULAR SEVERO OCHOA: **NOTIFICACIÓN A/ES/15/58**

DESTINATARIO:

D. José Félix de Celis Ibeas
Centro de Biología Molecular Severo Ochoa
C/ Nicolás Cabrera, 1
Universidad Autónoma de Madrid
28049 – MADRID

VISTO el expediente de solicitud de autorización A/ES/15/58 correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa, cuyo objetivo es el estudio de la virulencia de una cepa de *Leishmania infantum* modificada genéticamente para valorar su empleo en una vacuna viva atenuada. La actividad se llevará a cabo en instalaciones previamente autorizadas (A/ES/12/I-05: Laboratorio P2 del Animalario y A/ES/13/I-07: Laboratorios de Cultivos P2 Virus).

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 instalaciones A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07 en las que se va a llevar a cabo la actividad de tipo 2, fueron aprobadas por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente el día 9 de abril de 2013 y el 8 de julio de 2013, respectivamente.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión celebrada el día 25 de noviembre de 2015, 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/13/I-05 y 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 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