



FECHA: 14/12/2015

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DE TIPO 2, DE LA EMPRESA ZOETIS MANUFACTURING & RESEARCH SPAIN SL: NOTIFICACIÓN A/ES/15/65

DESTINATARIO:

Sra. Doña Alicia Urniza Hostench
Directora de I+D
Zoetis Manufacturing & Research Spain SL
Ctra. de Camprodon s/n, "La Riba"
17813, Vall de Bianya
GIRONA

VISTO el expediente A/ES/15/65 relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para la obtención de una vacuna bivalente inactivada contra el virus de la diarrea vírica bovina, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/09/I-11, de la empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L. Para ello se utilizarán dos cepas del virus de la diarrea vírica bovina modificadas genéticamente: 1) mBVD-1: BVDV-1a cepa 5960 en la cual se ha sustituido el gen E0 del BVDV por el gen E0 del pestivirus *pronghorn antelope* y 2) mBVD-2: BVDV-2a cepa 53637 en la cual se ha sustituido el gen E0 del BVDV por el gen E0 del pestivirus *pronghorn antelope*.

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/09/I-11 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 9 de junio de 2010.

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 la instalación previamente notificada y autorizada (A/ES/09/I-11) 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

