



FECHA: 22/11/16

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2 CON LENTIVIRUS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE, DE LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA. **NOTIFICACIÓN A/ES/16/90.**

DESTINATARIO:

Sr. Don Fernando de la Puente García-Ganges
Universidad de Navarra
C/Campus Universitario S/N
31009 Pamplona, Navarra

VISTA la notificación **A/ES/16/90**, correspondiente a una actividad de tipo 2 con lentivirus modificados genéticamente utilizados para el estudio de la inhibición de la expresión génica, estudios de reprogramación celular, estudios de terapia celular de la hiperoxaluria primaria y modificación de células hepáticas para terapia celular.

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 las instalaciones A/ES/05/I-09, A/ES/05/I-10, A/ES/13/I-33, A/ES/14/I-32, y A/ES/14/I-35, en las que se va a llevar a cabo la actividad de tipo 2, fueron aprobadas por la Autoridad competente de Navarra los días 24 de junio de 2011, 14 de octubre de 2014, 14 de febrero de 2015 y 24 de febrero de 2015

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión celebrada el día 4/11/2016 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/05/I-09, A/ES/05/I-10, A/ES/13/I-33, A/ES/14/I-32, y A/ES/14/I-35) 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 de referencia, 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, 3 ó 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 humana 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