



ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2 PARA REALIZAR VARIAS ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG DE LA FUNDACIÓN INSTITUTO DE BIOINGENIERÍA DE CATALUÑA (IBEC): **NOTIFICACIÓN A/ES/19/I-38**

DESTINATARIO:

D. Josep Samitier Martí
Fundación Instituto de Bioingeniería de Cataluña
Calle Baldiri Reixac, 10-12
08028 Barcelona

VISTA la notificación A/ES/19/I-38, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para realizar varias actividades de utilización confinada con OMG de la Fundación Instituto de Bioingeniería de Cataluña (IBEC).

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad estudió esta notificación, incluyendo la información adicional aportada por el solicitante, en las reuniones 143ª y 152ª celebradas los días 25 de septiembre y 28 de octubre de 2020 y ha informado favorablemente el uso de la esta instalación para el desarrollo de actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de bajo riesgo (tipo 2), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

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, el Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo y el Real Decreto 452/2019, de 19 de julio).

UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la Ley 9/2003 de 25 de abril, que actúa como Autoridad Competente, RESUELVE AUTORIZAR el ensayo clínico notificado, bajo las siguientes condiciones:

- Las medidas de confinamiento de las instalaciones 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 (tipos 3 o 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.





- Se deberán seguir las medidas de inactivación y gestión de residuos que figuran en la notificación, así como los protocolos indicados de utilización de los organismos modificados genéticamente.
- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad y al Consejo Interministerial cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud humana o animal, o para el medio ambiente.
- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad y al Consejo Interministerial cualquier modificación en la información previamente presentada por el notificador para su autorización. Si la Comisión Nacional de Bioseguridad considera que dichas modificaciones no afectan a la evaluación de riesgo, se notificará esta circunstancia al interesado mediante oficio del Secretario del Consejo Interministerial de OMG. En caso contrario, dichas modificaciones deberán ser evaluadas de nuevo por la Comisión Nacional de Bioseguridad y, en su caso, autorizadas por el Consejo Interministerial de OMG.

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 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 la Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el plazo de dos meses, a partir del día siguiente al de su notificación y/o publicación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 de la ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, sin que puedan simultanearse ambas vías de impugnación.

Firmado electrónicamente por D. Fernando Miranda Sotillos,
Presidente del Consejo Interministerial de OMG.

