



ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2 PARA REALIZAR ACTIVIDADES CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DE TIPO 1 DE LA EMPRESA UNIVERSAL FARMA S.L.: **NOTIFICACIONES A/ES/20/I-36 Y A/ES/20/74**

DESTINATARIO:

Sra. Doña Ana Vázquez
Representante Legal de Universal Farma S.L.
Calle Dulcinea s/n
28805 Madrid

VISTA la notificación **A/ES/20/I-36**, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para realizar actividades con organismos modificados genéticamente de tipo 1 (llenado aséptico vacuna frente a la vacuna SARS-CoV-2) (Actividad **A/ES/20/74**) de la empresa Universal Farma S.L.

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.

CONSIDERANDO que, a petición del solicitante en la 152ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad, celebrada el día 28 de octubre de 2020, se evaluó la clasificación del riesgo del OMG, estableciendo que se podía clasificar como organismo modificado genéticamente de riesgo nulo o insignificante.

CONSIDERANDO que, tras consulta escrita a los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad de la notificación presentada, incluyendo las fotos de la instalaciones y la información adicional aportada por el notificador, este órgano colegiado ha acordado informar favorablemente el uso de la instalación A/ES/20/I-36, para el desarrollo de la actividad de utilización confinada, A/ES/20/74, de riesgo nulo o insignificante (tipo 1), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

UNA VEZ consultado al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, que actúa como Autoridad Competente, resuelve AUTORIZAR la instalación y la actividad notificada, bajo las siguientes condiciones:

- Las medidas de confinamiento de las instalaciones son las adecuadas para desarrollar actividades de utilización confinada de tipo 1 y 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 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.
- En el caso de que el notificador quiera realizar nuevas actividades con OMG de tipo 1 en las instalaciones notificadas, deberá mantener un registro con las evaluaciones de riesgo para la salud humana/animal y el medio ambiente de dichas actividades, que facilitará al órgano competente si éste así lo solicita, de acuerdo con el artículo 17.1 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.
- Se deberán seguir las medidas de inactivación de residuos que figuran en la notificación, así como los protocolos de utilización de los organismos modificados genéticamente.
- Se comunicará al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad 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 autorizada 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.

