



ORDEN FYM/ /2022 POR LA QUE SE AUTORIZA LA ACTIVIDAD DE UTILIZACION CONFINADA DE TIPO 2, CON MICROORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (A/ES/21/I-35) EN UNA INSTALACIÓN DE LA EMPRESA NEURAL THERAPIES, S.L. UBICADA EN EL CAMPUS DE VEGAZANA S/N DE LA UNIVERSIDAD DE LEÓN, EN LEÓN.

Vista la notificación formulada por la empresa Neural Therapies, S.L. en el Local B43. Planta Baja. Edificio Institutos de Investigación, Campus de Vegazana s/n de la Universidad de León 24007, en León, sobre notificación de actividad de utilización confinada de tipo 2, con microorganismos modificados genéticamente para la realización de las siguientes actividades:

y teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. Por el representante legal del Neural Therapies, S.L. en el Local B43. Planta Baja. Edificio Institutos de Investigación, Campus de Vegazana s/n de la Universidad de León 24007, en León, presentó una notificación **A/ES/21/I-35**, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares HEK293T modificadas genéticamente (actividad **A/ES/21/62**) y líneas celulares IMG murinicas modificadas genéticamente con vectores retrovirales (actividad **A/ES/21/63**) de la empresa Neural Therapies, S.L. (Universidad de León)

Descripción de la actividad **A/ES/21/62**:

- a) Transfección de forma estable o transitoria de células HEK para obtener células HEK modificadas genéticamente que produzcan exosomas enriquecidos selectivamente en miRNA o proteínas específicas.
- b) Utilización de células HEK como células auxiliares para transfectarlas con plásmidos de origen comercial que dan lugar a retrovirus defectivos y que incluyen miRNA pro y antiinflamatorios. Dichos virus se utilizarán para obtener otras células modificadas genéticamente. Esta segunda actividad pretende modificar genéticamente células gliales o neuronales, bien de cultivos primarios o bien de líneas celulares adquiridas comercialmente para obtener exosomas enriquecidos selectivamente en determinados miRNA o proteínas.
- c) También se pretende la utilización de células HEK como células auxiliares para obtener retrovirus defectivos que permitan obtener células (especialmente células de microglía) modificadas genéticamente para detectar inflamación o fenómenos relacionados mediante fluorescencia o luciferasa.

Descripción de la actividad **A/ES/21/63**:

- a) Infección de células IMG (microgliales murinas con retrovirus obtenidos a partir de células HEK293T (de origen humano) que expresen miRNAs y proteínas fluorescentes como marcadores. Los plásmidos utilizados para obtener dichos retrovirus son de origen comercial. Caracterización de las propiedades pro y anti-inflamatorias en las células IMG inducidas por dichos miRNA. Determinación del enriquecimiento de dichos miRNA en vesículas extracelulares.
- b) Obtención de células IMG modificadas genéticamente para que se vuelvan fluorescentes o expresen luciferasa de forma dependiente de factores de transcripción relacionados con la inflamación.

Comprobada la documentación presentada por la empresa se considera suficiente para proceder a la tramitación.

SEGUNDO. El periodo de utilización confinada es indefinido.





TERCERO. El presente expediente fue sometido a “Evaluación de riesgo de utilización confinada” en la 159ª y 162ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad que se celebró por videoconferencia el día 21 de septiembre de 2021 y 1 de febrero de 2022 respectivamente.

CUARTO. La actividad consiste en la utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares HEK293T modificadas genéticamente (actividad **A/ES/21/62**) y líneas celulares IMG murínicas modificadas genéticamente con vectores retrovirales (actividad **A/ES/21/63**)

QUINTO. Con fecha 4 de febrero de 2022, la Comisión Nacional de Bioseguridad emite informe favorable al uso de la instalación para el desarrollo de actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de riesgo nulo o insignificante (tipo 2), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

SEXTO. Con fecha 7 de febrero de 2022 la Dirección General de Calidad y Sostenibilidad Ambiental formula al Consejero de Fomento y Medio Ambiente, informe-propuesta por la que se autoriza la actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con líneas celulares HEK293T modificadas genéticamente (actividad **A/ES/21/62**) y líneas celulares IMG murínicas modificadas genéticamente con vectores retrovirales (actividad **A/ES/21/63**) en una instalación de la empresa Neural Therapies, S.L. en el Local B43. Planta Baja. Edificio Institutos de Investigación, Campus de Vegazana s/n de la Universidad de León.

Por lo expuesto, vistos los antecedentes mencionados y de conformidad con lo establecido en la Ley 3/2001, de 3 de julio, de Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público; la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico aplicable a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG) con objeto de prevenir los riesgos que estas actividades puedan ocasionar para la salud humana y para el medio ambiente, el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 30 de enero, y demás normativa de aplicación

En base a los siguientes

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. 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, tiene por objeto el establecimiento del régimen jurídico aplicable a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG) y comercialización de estos organismos o de los productos que los contengan, con objeto de evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que de estas actividades pudieran derivarse para la salud humana o para el medio ambiente. Dicha Ley ha sido desarrollada mediante el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

El artículo 8.1 de dicha Ley establece que las personas físicas o jurídicas que se propongan utilizar por primera vez instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente estarán obligadas a comunicarlo previamente a la Administración competente. Dicha comunicación será exigible, igualmente, a las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar cualquier actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente, salvo que se trate de actividades de riesgo nulo o insignificante.

Según el artículo 8.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y el artículo 17.1.a) del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, las actividades comunicadas podrán ejecutarse por los interesados inmediatamente después de la presentación de la comunicación a la Administración competente.





SEGUNDO. La resolución del presente expediente es competencia del titular de la Consejería de Fomento y Medio Ambiente, en virtud de lo dispuesto en el artículo 4 de la citada Ley 9/2003.

VISTOS

Los Antecedentes de Hecho mencionados, la normativa relacionada en los Fundamentos de Derecho y las demás normas de general aplicación,

RESUELVO

PRIMERO. Que procede autorizar el uso de la instalación para el desarrollo de actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de riesgo nulo o insignificante de tipo 2, con microorganismos modificados genéticamente **A/ES/21/I-35**, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 de la empresa Neural Therapies, S.L. (Universidad de León), según lo estipulado en el artículo 8.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

La actividad consiste en la utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares HEK293T modificadas genéticamente (actividad **A/ES/21/62**) y líneas celulares IMG murínicas modificadas genéticamente con vectores retrovirales (actividad **A/ES/21/63**)

SEGUNDO. Si el notificador decide llevar a cabo cualquier nueva actividad de tipo 2 en la instalación notificada 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.

TERCERO. Los residuos procedentes del proceso de producción que hayan estado en contacto con los organismos modificados genéticamente, deberán gestionarse como residuos infecciosos a través de un gestor autorizado para este tipo de residuos (códigos LER 18 01 03* o 18 02 02*).

CUARTO. Por la empresa Neural Therapies, S.L. debe asegurar el correcto mantenimiento de la pintura epoxi que se ha aplicado en el suelo del local donde se desarrolla la actividad. A este fin, se mantendrá un control de estado del suelo del local donde se lleva a cabo la actividad comunicada y se procederá a su renovación si apareciera cualquier alteración que conlleve la posible acumulación de suciedad o dificultad en el proceso de limpieza y asegurando que el suelo sigue siendo impermeable al agua y de fácil limpieza. No obstante, lo anterior, la pintura del suelo será renovada cada cinco años como máximo.

Cualquier cambio o mejora en las instalaciones deberá comunicarse a esta Consejería de Fomento y Medio Ambiente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Contra esta Orden, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse potestativamente recurso de reposición ante la propia Consejería de Fomento y Medio Ambiente en el plazo de un mes a partir del día siguiente a su notificación. No obstante, contra esta Orden podrá interponerse directamente recurso contencioso-administrativo ante la sala de igual denominación del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Valladolid,
EL CONSEJERO DE FOMENTO Y MEDIO AMBIENTE
Juan Carlos Suarez-Quiñones Fernández

