



FECHA: 03.12.09

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DEL DENTRO NACIONAL DE BIOTECNOLOGÍA PARA REALIZAR OPERACIONES CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE: NOTIFICACIÓN A/ES/09/21.

DESTINATARIO:

Don Juan Carlos Lacal Sanjuán
Profesor de Investigación (CSIC)
Centro Nacional de Biotecnología
Campus Universidad Autónoma de Madrid
Cantoblanco
28049 Madrid

VISTO el expediente de solicitud de autorización del Centro Nacional de Biotecnología para llevar a cabo una actividad de utilización confinada consistente en la construcción segura de un lentivirus recombinante defectivo basado en el ViraPower Lentiviral Expression System, utilizando el vector pLenti6/V5 Directional TOPO[®], que infecta células humanas, con objeto de expresar oncogenes en líneas celulares humanas y estudiar su efecto.

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 la instalación en la que se va a llevar a cabo la actividad de Tipo 3, ya fue autorizada con anterioridad mediante la resolución de la notificación A/ES/00/I-08, con fecha 06.03.01.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión celebrada el día 18.11.09, y ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la instalación notificada reúne las condiciones adecuadas de seguridad biológica para la actividad propuesta de Tipo 3, con un grado de confinamiento suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días en la página Web del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino del 21.10.09 al 21.11.09.

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 reúnen las condiciones adecuadas para actividades de utilización confinada de Tipo 3. Cualquier nueva actividad de Tipo 3, deberá ser comunicada a la autoridad competente y requerirá de una autorización expresa. En el caso de actividades de riesgo superior (Tipo 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 del microorganismo modificado genéticamente, teniendo además en cuenta las observaciones realizadas por la CNB en el proceso de evaluación.
- 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, al no agotar la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de UN MES, ante este Ministerio, según lo preceptuado en los artículos 114 y siguientes de la vigente Ley 4/1999, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Fdo: Jesús Casas Grande
Presidente del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente

