



RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2 PARA TRABAJAR CON CÉLULAS HUMANAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE CON LENTIVIRUS, EN LA INSTALACIÓN A/ES/13/I-07 DEL CENTRO DE BIOLOGÍA MOLECULAR SEVERO OCHOA: **NOTIFICACIÓN A/ES/19/51**

DESTINATARIO:

Sra. Dña. Lourdes Ruiz Desviat
Centro de Biología Molecular “Severo Ochoa” (CSIC-UAM)
C/ Nicolás Cabrera, 1 Campus Universidad Autónoma de Madrid (Cantoblanco),
28049 - Madrid

VISTA la notificación **A/ES/19/51**, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente con lentivirus, en la instalación A/ES/13/I-07 del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa.

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 la instalación A/ES/13/I-07 de tipo 2 en la que se va a llevar a cabo la actividad, ya fue autorizada con anterioridad por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente mediante resolución con fecha 08/07/2013.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión celebrada el día 10 de julio de 2019, 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 la instalación de tipo 2 previamente autorizada (A/ES/13/I-07) al reunir las condiciones adecuadas de confinamiento y seguridad biológica, para proteger la salud humana, la salud animal 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 notificada, 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 deberá comunicarlo a la autoridad competente.
- En el caso de actividades de riesgo superior (tipo 3 o 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.
- Se deberán tomar las precauciones necesarias al trabajar con células procedentes de pacientes.



SV : GEN-e159-b59a-fc12-dc88-6114-4001-da1d-f8dd

IRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

IRMANTE(1) : FERNANDO MIRANDA SOTILLOS | FECHA : 20/08/2019 08:18 | NOTAS : F



- 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.

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 Organismos Modificados Genéticamente



SV : GEN-e159-b59a-fc12-dc88-6114-4001-da1d-f8dd

IRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

IRMANTE(1) : FERNANDO MIRANDA SOTILLOS | FECHA : 20/08/2019 08:18 | NOTAS : F