



ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2, PARA TRABAJAR CON LÍNEAS CELULARES HUMANAS Y DE RATÓN CON VECTORES RETROVIRALES, EN LAS INSTALACIONES PREVIAMENTE NOTIFICADAS A/ES/03/I-05 Y A/ES/18/I-08, DEL CENTRO NACIONAL DE BIOTECNOLOGÍA (CNB-CSIC). NOTIFICACIÓN: **A/ES/23/145**.

DESTINATARIO:

Sr. D. José Mario Mellado García
Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC)
C/ Darwin, 3, Campus Universidad Autónoma de Madrid
28049 Madrid

VISTA la notificación **A/ES/23/145**, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para la modificación genética de líneas celulares humanas y de ratón con vectores retrovirales, en las instalaciones previamente notificadas A/ES/03/I-05 y A/ES/18/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC). Los objetivos concretos de la producción de vectores retrovirales y la modificación genética de líneas celulares son, en primer lugar, la generación de células diana para evaluar la actividad de anticuerpos terapéuticos y otros agentes antitumorales y, en segundo lugar, la generación de células que expresen el receptor para su uso en ensayos de actividad antitumoral.

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 las instalaciones A/ES/03/I-05 y A/ES/18/I-08 de tipo 2 en la que se van a llevar a cabo la actividad, ya fueron autorizadas con anterioridad por el Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente, mediante las resoluciones emitidas con fecha 24/04/2003 y 04/07/2018 respectivamente.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión 177ª, celebrada el 30/11/2023, y ha informado favorablemente el desarrollo de esta actividad en las instalaciones A/ES/03/I-05 y A/ES/18/I-08 de tipo 2, por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente previsto en la Ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, resuelve **AUTORIZAR** el desarrollo de 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 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 a la Comisión Nacional de Bioseguridad y al Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente cualquier modificación en la información previamente presentada por el notificador durante el proceso de notificación previo a esta Resolución. 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 organismos modificados genéticamente. 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 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 de organismos modificados genéticamente 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

