

FECHA: 12/01/17

## **ASUNTO:**

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2 CON CÉLULAS DE ORIGEN HUMANO MODIFICADAS GENÉTICAMENTE, DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS - CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS (CIB-CSIC). NOTIFICACIÓN A/ES/16/108.

## **DESTINATARIO:**

Sra. María Jesús Martínez Hernández Centro de Investigaciones Biológicas. Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CIB-CSIC) C/Ramiro de Maeztu, 9 CP: 28040, Madrid

VISTA la notificación A/ES/16/108, correspondiente a una actividad de tipo 2 con células de origen humano modificadas genéticamente, utilizadas para analizar el efecto de la sobreexpresión de endoglina en la progresión tumoral, así como la función de endoglina en exosomas y su efecto sobre la composición de proteínas y miRNAs de los mismos.

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/16/I-19 en la que se va a llevar a cabo la actividad de tipo 2, fue aprobada por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente el día 21 de julio de 2016.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión celebrada el día 20/12/2016 y 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 previamente notificada y autorizada (A/ES/16/I-19) al reunir las condiciones adecuadas de confinamiento y seguridad biológica para proteger la salud humana 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 de referencia, 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, 3 ó 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 de los organismos modificados genéticamente.
- Se comunicará 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, 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 lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el plazo de dos meses, a partir del día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11.1.a) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa. Dicho recurso no podrá ser interpuesto hasta que el anterior recurso potestativo de reposición sea resuelto expresamente o se haya producido la desestimación presunta.

Fdo: Carlos Cabanas Godino

Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente