



FECHA: 18/10/16

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DE TIPO 2, DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS, DEL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III. **NOTIFICACIÓN A/ES/16/71.**

DESTINATARIO:

Sr. D. Manuel Posada de la Paz
Instituto de Investigación de Enfermedades Raras
Instituto de Salud Carlos III
Ctra. Majadahonda-Pozuelo, Km. 2
28220 - Majadahonda
Madrid

VISTA la notificación **A/ES/16/71**, correspondiente a una actividad de tipo 2 para la generación de lentivirus defectivos en replicación para expresar en células tumorales ARN de interferencia dirigidos contra genes potencialmente implicados en el desarrollo del cáncer, que se van a llevar a cabo en las instalaciones previamente autorizadas **A/ES/14/I-06** (Laboratorio de Cultivo Celular) y **A/ES/13/I-31** (Animalario).

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 Comisión Nacional de Bioseguridad, que ha estudiado esta notificación en la reunión celebrada el día 23/09/2016, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la actividad propuesta se considera de tipo 2 y podrá llevarse a cabo en las instalaciones **A/ES/14/I-06** y **A/ES/13/I-31** previamente autorizadas por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente los días 06/06/2014 y 09/01/2014 respectivamente, al reunir ambas 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 notificada, bajo las siguientes condiciones:

- Las medidas de confinamiento de las instalaciones mencionadas 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 (tipos 3 y 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 de los trabajadores 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 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 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