



RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2 DEL CENTRO DE BIOLOGÍA MOLECULAR SEVERO OCHOA PARA TRABAJAR CON CÉLULAS MURINAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE CON VECTORES LENTIVIRALES: **NOTIFICACIÓN A/ES/19/38**

DESTINATARIO:

Sra. Dña. Lourdes Ruiz Desviat
Centro de Biología Molecular "Severo Ochoa" (CBMSO-CSIC)
Campus Universidad Autónoma de Madrid
Calle Nicolás Cabrera, 1
Cantoblanco
28049 - Madrid

VISTA la notificación **A/ES/19/38** correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células murinas modificadas genéticamente con vectores lentivirales, en las instalaciones A/ES/13/I-07 y A/ES/13/I-05 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 las instalaciones de tipo 2, A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07, en las que se va a llevar a cabo la actividad, ya han sido autorizadas con anterioridad por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente mediante resoluciones con fechas 09/04/2013 y 08/07/2013, respectivamente.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión celebrada el día 5 de junio 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 las instalaciones de tipo 2 previamente autorizadas (A/ES/13/I-07 y A/ES/13/I-05) 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 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 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.
- Se comunicará al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad cualquier modificación que pueda afectar a la evaluación del riesgo para la salud humana, animal y 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

