INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-96b9-dab9-9495-5172-23dc-41a8-2ebe-ab1c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2, PARA TRABAJAR CON CÉLULAS HUMANAS COMERCIALES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE, EN LA INSTALACIÓN A/ES/18/I-08, DEL CNB-CSIC. NOTIFICACIÓN**: A/ES/25/73**.

DESTINATARIO:

Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas
Centro nacional de Biotecnología
Calle Serrano, 117
28006 Madrid

VISTA la notificación **A/ES/25/73**, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas comerciales modificadas genéticamente, en la instalación A/ES/18/I-08 del CNB-CSIC. La línea celular se utilizará en los estudios *in vitro* para analizar si la modificación de las células con nanopartículas de óxido de hierro afecta a la funcionalidad. Solo se usará para ensayos de conjugación con células diana, inducción de degranulación en contacto con células diana o de citotoxicidad con células diana, ensayos todos ellos *in vitro* en los que las células se co-cultivan con células diana.

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/18/I-08 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 la resolución con fecha 04/07/2018.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión 190ª, celebrada el 02/07/2025, y ha informado favorablemente el desarrollo de esta actividad en la instalación 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.

CSV : GEN-96b9-dab9-9495-5172-23dc-41a8-2ebe-ab1c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ANA RODRIGUEZ CASTAÑO | FECHA : 31/07/2025 13:17 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-96b9-dab9-9495-5172-23dc-41a8-2ebe-ab1c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

- **Si el notificador va a utilizar nuevas células humanas o de primates modificadas genéticamente comerciales que no van a ser modificadas posteriormente, ni se van a utilizar en la generación de vectores virales ni en ensayos de infección con agentes patógenos, deberá mantener el registro de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente de las mismas. Para ello, utilizará el modelo de tabla específico para estas actividades. Este registro deberá remitirlo a la Secretaría del CIOMG anualmente a través de la SEDE electrónica antes del 31 de enero del siguiente año.**

- 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 Doña Ana Rodríguez Castaño,
Presidenta del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente

CSV : GEN-96b9-dab9-9495-5172-23dc-41a8-2ebe-ab1c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ANA RODRIGUEZ CASTAÑO | FECHA : 31/07/2025 13:17 | Sin acción específica