



O F I C I O

S/REF.

N/REF. JMF

FECHA Firma electrónica

ASUNTO COMUNICACIÓN EVALUACIÓN RIESGO NOTIFICACIÓN A/ES/22/I-58

DESTINATARIO Sra Dña. Inmaculada Arostegui Madariaga
Universidad del País Vasco
Barrio Sarriena s/n
48940 Leioa (Bizkaia)

En relación con la notificación **A/ES/22/I-58**, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con ratones modificados genéticamente (actividad A/ES/22/133), de la Facultad de Farmacia de la Universidad del País Vasco. El objetivo del presente proyecto de investigación es el desarrollo, optimización y evaluación preclínica en modelos animales de un vector no viral basado en nanopartículas lipídicas con el gen que codifica la alfa-Gal A (alfa-galactosidasa A) para el tratamiento de la enfermedad de Fabry mediante terapia génica.

Tras estudiar la información aportada por el notificador, incluyendo las fotos de las instalaciones, en la 170ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), celebrada el día 31 de enero de 2023, este órgano colegiado ha acordado **informar favorablemente** el uso de la instalación A/ES/22/I-58 para el desarrollo de actividades de utilización confinada (actividad A/ES/22/133) con organismos modificados genéticamente de riesgo nulo o insignificante (tipo 1), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo. **No obstante, se deberán tenerse en cuenta las cuestiones indicadas en el apartado de "conclusiones" del informe de la instalación que se adjunta.**

Por otro lado, le informo que para realizar actividades con nuevos organismos modificados genéticamente de tipo 1 en las instalaciones notificadas, deberá llevar a cabo un registro de las evaluaciones de riesgo para la salud humana y el medio ambiente de dichas actividades, que deberá facilitar al órgano competente si éste lo solicita, de acuerdo con el artículo 17.1 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril. Si el notificador quisiera llevar a cabo actividades con OMG de riesgo superior (tipos 2, 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

CORREO ELECTRÓNICO

ciomg@mapama.es

C/ Almagro, 33
28010 MADRID
TEL.: 913476606/ 07
FAX: 913475880

CSV : GEN-dd67-3298-023f-bee9-b262-9b28-f158-95c6

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : ANA JUDITH MARTIN DE LA FUENTE | FECHA : 13/02/2023 10:12 | Sin acción específica





Se recuerda que las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente están sujetas a las disposiciones de 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 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

Firmado electrónicamente por Doña Ana Judith Martín de la Fuente,
Secretaria del Consejo Interministerial de Organismos Modificados genéticamente

Código seguro de Verificación : GEN-dd67-3298-023f-bee9-b262-9b28-f158-95c6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consulta...>

CSV : GEN-dd67-3298-023f-bee9-b262-9b28-f158-95c6

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : ANA JUDITH MARTIN DE LA FUENTE | FECHA : 13/02/2023 10:12 | Sin acción específica

