



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA Y
ALIMENTACIÓN

FECHA: 10/07/18

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2, DE LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD, CENTRO PFIZER-UNIVERSIDAD DE GRANADA-JUNTA DE ANDALUCÍA DE GENÓMICA E INVESTIGACIÓN ONCOLÓGICA (GENYO) PARA TRABAJAR CON LÍNEAS CELULARES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE: **NOTIFICACIÓN A/ES/18/I-10 Y A/ES/18/27 A A/ES/18/35.**

DESTINATARIO:

Dña. Ana Madera Molano
Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (GENYO)
Avda. Américo Vespucio, 15 Edificio S2
41092 - Sevilla

VISTA la notificación **A/ES/18/I-10** correspondiente a una instalación de tipo 2 para trabajar con diversas líneas celulares para el estudio de enfermedades, actividades de la **A/ES/18/27** a la **A/ES/18/35** (ver Anexo), de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, Centro Pfizer-Universidad de Granada-Junta de Andalucía de Genómica e Investigación Oncológica (GENYO).

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 estudió la notificación en la 134ª reunión, celebrada el 30 de mayo de 2018, y ha realizado una visita a la instalación el 23/05/2018, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la instalación notificada reúne las condiciones adecuadas de seguridad biológica para desarrollar las actividades propuestas con OMG de tipo 2, 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 (tipos 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

Plaza de San Juan de la Cruz s/n
28071 MADRID
TEL.: 91 597 56 50
FAX.: 91 597 59 55

CSV : GEN-21d8-dd92-d6f1-f868-fced-450d-06d4-4c56

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

FIRMANTE(1) : FERNANDO MIRANDA SOTILLOS | FECHA : 13/07/2018 08:35 | Sin acción específica





- 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 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 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: Fernando Miranda Sotillos
Presidente del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente





Anexo

Relación de Actividades notificadas por la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (GENYO)

1) Notificación A/ES/18/27 - LAB 4

- A375 ADAMTS1
- B16 F1-GFP
- HUVEC pHR'SINpnt-EtetO-dsRED
- HUVEC pLVTHM-dsRED
- LLC-GFP
- MUM-2B-Cas9 GFP
- MUM-2B-Cas9
- MUM-2B-GFP
- MUM-2C-GFP
- SK-MEL-103-Cas9 GFP
- SK-MEL-103-Cas9
- SK-MEL-103-GFP
- SK-MEL-147-Cas9 GFP
- SK-MEL-147-Cas9
- SK-MEL-147-GFP
- T98G-Cas9 GFP
- T98G-Cas9
- T98G-GFP
- U87-Cas9 GFP
- U87-Cas9
- U87-GFP
- U251-Cas9 GFP
- U251-Cas9
- U251-GFP
- U373-Cas9 GFP
- U373-Cas9
- U373-GFP

2) Notificación A/ES/18/28 - LAB 5A

- 22Rv1 mod
- DU145 mod
- LNCaP mod
- PC-3 mod

3) Notificación A/ES/18/29 - LAB 7

- 293 NEO
- 293 RM
- BBSx-PBMC-iPS4F4
- H9 shDLL4
- H9 NEO

- H9 RM
- HS181 pRRL Neo EGFP-2A-AML1
- HS181 pRRL Neo
- K562_SE
- K562 SE_744-970
- K562 SE_970-680
- K562 SE_970-744
- PBMC1-iPS4F1 shDLL4
- PBMCx-iPS4Fx
- OP9-DLL4
- OP9-GFP
- PBMC1-iPS4F1_NEO + PBMC2-iPS4F8_NEO
- PBMC2-iPS4F8 RM

4) Notificación A/ES/18/30 - LAB 8

- HeLa + pMSCV-hRNASA H1
- HeLa + pMSCV-hRNASA H2 CD
- HeLa + pMSCV-hRNASA H2 SoF
- HeLa + pMSCV-hRNASA H2 wt
- HeLa KO - hRNASA H2
- PA1 DGCR8 +/-
- PA1 DGCR8 -/-

5) Notificación A/ES/18/31 - LAB 10

Transformadas EBV

6) Notificación A/ES/18/32 - LAB 12

- AND1 C1.1 y C1.2
- hASC-CE
- hASC-CV
- hBMSCs4H-CE
- hBMSCs4H-CV
- hHSCs was ko
- K562 SdE-WAS
- K562 SEdGF-WAS-P
- K562 WAS ko

7) Notificación A/ES/18/33 - LAB 17

- G292 gRNA
- G292 SCas9





- hASC GARP
- H9 NJ

8) Notificación A/ES/18/34 - LAB 19

- BE(2)-M17 mELF2
- BE(2)-M17 wtELF2
- L-WLO"
- L-ALE
- GRX-MCiPS4F-A2
- PBMC2-iPS4F8 NJ
- H9 DGCR8 +/-

9) Notificación A/ES/18/35 - LAB 21

- Sxx
- H2170 + pLVX - PKP1
- H2170 + pLVX
- HAP1 BCL7A KO
- NB-4 + pLVX
- NB-4 + pLVX-BCL7A
- Oci-Ly1 + pLVX
- Oci-Ly1 + pLVX-BCL7A
- SK-MES-1 PKP1





MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA Y
ALIMENTACIÓN

CSV : GEN-21d8-dd92-d6f1-f868-fced-450d-06d4-4c56

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

FIRMANTE(1) : FERNANDO MIRANDA SOTILLOS | FECHA : 13/07/2018 08:35 | Sin acción específica

