



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 LÍNEAS CELULARES HUMANAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (LÍNEA CELULAR LX2), DE LA AGENCIA ESTATAL CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS - INSTITUTO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS “ALBERTO SOLS”: **NOTIFICACIÓN A/ES/19/84**

DESTINATARIO:

Sr. D. Lisardo Boscá Gomar
Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols”
Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC-UAM)
C/ Arturo Duperier, 4
28029 - MADRID

VISTA la notificación **A/ES/19/84** relativa a una actividad de tipo 2 con líneas celulares humanas con nanopartículas que contienen miRNAs implicados en el efecto hepatoprotector de la ciclooxigenasa 2 (COX-2), que se quiere realizar en una instalación ya autorizada (A/ES/14/I-04), de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas - Instituto de Investigaciones Biomédicas “Alberto Sols” (CSIC-UAM).

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/14/I-04 de tipo 2 en la que se va a llevar a cabo la actividad, ya ha sido autorizada con anterioridad por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente mediante resolución con fecha 09/04/2014.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la 145ª reunión celebrada el día 11/12/2019, informa que, **de la solicitud inicial, únicamente de las líneas celulares propuestas la línea celular humana LX2 se considera modificada genéticamente** y 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 la instalación de tipo 2 previamente notificada y autorizada (A/ES/14/I-04), 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 de referencia, bajo las siguientes condiciones:

- Las medidas de confinamiento de las instalaciones son las adecuadas para desarrollar 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 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 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 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

CSV : GEN-57ff-64e9-c207-95d3-3685-ecd8-ea5c-abe2

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

FIRMANTE(1) : FERNANDO MIRANDA SOTILLOS | FECHA : 27/01/2020 20:08 | Sin acción específica

