



FECHA: 22/11/16

**ASUNTO:**

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2 CON VIRUS DE LA LEUCEMIA MURINA DE MOLONEY MODIFICADOS GENÉTICAMENTE, DEL CENTRO DE BIOLOGÍA MOLECULAR SEVERO OCHOA **NOTIFICACIÓN A/ES/16/95.**

**DESTINATARIO:**

D. José Félix de Celis Ibeas  
Centro de Biología Molecular Severo Ochoa  
C/ Nicolás Cabrera, 1  
Campus de la Universidad Autónoma de Madrid  
28049 – MADRID

VISTA la notificación **A/ES/16/95**, correspondiente a una actividad de tipo 2 con virus de la leucemia murina de Moloney (Mo-MLV) modificados genéticamente utilizados para el desarrollo de receptores para Antígenos Quiméricos (CAR) bi-específicos contra la leucemia mieloide aguda y comprobación de su actividad anti-tumoral en modelos preclínicos.

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 A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07 en las que se va a llevar a cabo la actividad de tipo 2, fueron aprobadas por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente el día 9 de abril de 2013 y el 8 de julio de 2013, respectivamente. Asimismo, el día 14 de diciembre de 2015 se amplió la autorización de la instalación A/ES/13/I-07 para los laboratorios de cultivo celular 123, 223 y 323.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión celebrada el día 4/11/2016 y 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 previamente notificadas y autorizadas (A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07) 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 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, 3 ó 4 se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.
- Se deberán seguir las medidas de gestión y control 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 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 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: Carlos Cabanas Godino  
Presidente del Consejo Interministerial  
de Organismos Modificados Genéticamente