



ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2, PARA TRABAJAR CON CÉLULAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE MEDIANTE UN TRANSPOSÓN, EN LA INSTALACIÓN A/ES/12/I-21, DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES ENERGÉTICAS, MEDIOAMBIENTALES Y TECNOLÓGICAS (CIEMAT). NOTIFICACIÓN: **A/ES/22/101**

DESTINATARIO:

Sra. D^a. Yolanda Benito Moreno
Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT)
Avda/ Complutense, 40
28040 Madrid

VISTA la notificación **A/ES/22/101**, para trabajar con células modificadas genéticamente mediante un transposón, que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/12/I-21, del Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT). La actividad consiste en la transferencia génica de un receptor de antígeno quimérico o CAR (del inglés, Chimeric Antigen Receptor) específico para CD19, mediante transposones de la familia Sleeping Beauty (SB) a linfocitos T primarios mediante electroporación que se utilizará en el contexto de un ensayo clínico a solicitar próximamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

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/12/I-21 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 con fecha 21/12/12.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión 168^a, celebrada el 26/10/2022, y ha informado favorablemente el desarrollo de esta actividad en la instalación A/ES/12/I-21 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.





- 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 D. Fernando Miranda Sotillos,
Presidente del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente

