



ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 3 PARA TRABAJAR CON *TRYPANOSOMA CRUZI* MODIFICADO GENÉTICAMENTE, EN LA INSTALACIÓN A/ES/13/I-11, DEL CENTRO DEL INSTITUTO DE SALUD GLOBAL DE BARCELONA. NOTIFICACIÓN: A/ES/23/04

DESTINATARIO:

Sr. D. Gonzalo Vicente Lacambra
Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal)
Calle Rosselló 132.
08036, Barcelona

VISTA la notificación A/ES/23/04, relativa a una actividad de tipo 3 con *Trypanosoma cruzi* modificado genéticamente que expresa una forma fluorescente de la fosfolipasa A2 (PLA2), en la instalación A/ES/13/I-11, del Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal). La finalidad de la actividad es describir los mecanismos moleculares asociados a la patogénesis del daño miocárdico en la enfermedad de Chagas, para dilucidar el rol que pudiesen jugar las enzimas con actividad de fosfolipasa A2 (PLA2) en la síntesis de mediadores lipídicos proinflamatorios y con actividad proagregante.

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.

CONSIDERANDO que la instalación A/ES/13/I-11 de tipo 3 en la que se va a llevar a cabo la actividad, ya fue autorizada con anterioridad por la Autoridad Competente de la Generalidad de Cataluña, mediante resolución con fecha 18/07/2013.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la 171ª reunión, celebrada el 07/03/2023, y ha informado favorablemente el desarrollo de esta actividad en la instalación A/ES/13/I-11 de tipo 3, por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

CONSIDERANDO que esta notificación ha sido sometida al procedimiento de información pública durante el plazo de 30 días (desde el 20/02/2023) en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto.

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 3.
- En el caso de actividades de riesgo superior (tipo 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 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 OMG. 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 OMG
- 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 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.

