

**RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2, PARA TRABAJAR CON CÉLULAS HUMANAS MODIFICADAS CON LENTIVIRUS. NOTIFICACIÓN A/ES/20/93**

VISTA la notificación **A/ES/20/93**, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con células humanas modificadas con lentivirus, que se quiere llevar a cabo en las instalaciones previamente autorizada A/ES/19/I-54, de la empresa Celgene Research SL.

CONSIDERANDO que la instalación A/ES/19/I-54 de tipo 2 en la que se va a llevar a cabo la actividad, ya fue autorizada con anterioridad por el Comité Andaluz de Control de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) mediante resolución con fecha 27/05/2020.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad solicitó algunas aclaraciones en relación con la actividad que el notificador envió por correo electrónico el día 17 de noviembre de 2020 y que, revisada la información, ha acordado informar favorablemente el desarrollo de la actividad de utilización confinada A/ES/20/93 con organismos modificados genéticamente de **bajo riesgo (tipo 2)** en la instalación A/ES/19/I-54, por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

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)*.

UNA VEZ CONSULTADO el Comité Andaluz de Control de Organismos Modificados Genéticamente, que actúa como autoridad competente, **RESUELVE AUTORIZAR** la actividad notificada, bajo las siguientes condiciones:

- Las medidas de confinamiento de las instalaciones 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 o 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.
- Se deberán seguir las medidas de inactivación y gestión de residuos que figuran en la notificación, así como los protocolos indicados de utilización de los organismos modificados genéticamente.
- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad y al Comité Andaluz de Control de OMG, cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud humana o animal, o para el medio ambiente.
- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad y al Comité Andaluz de Control de OMG, cualquier modificación en la información previamente presentada por el notificador para su autorización. Si la

FIRMADO POR	VICENTE JOSE PEREZ GARCIA DE PRADO	17/12/2020	PÁGINA 1/2
VERIFICACIÓN	640xu8137UKWTTBPhEL+W0fnr46NRs	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

Comisión Nacional de Bioseguridad considera que dichas modificaciones no afectan a la evaluación de riesgo, se notificará esta circunstancia al interesado mediante oficio del Presidente del Comité Andaluz de Control de OMG. En caso contrario, dichas modificaciones deberán ser evaluadas de nuevo por la Comisión Nacional de Bioseguridad y autorizada por el Comité Andaluz de Control de OMG

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer potestativamente recurso de reposición ante este Comité Andaluz de Control de OMG 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 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 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.

Presidente del Comité Andaluz de Control  
de Organismos Modificados Genéticamente

Fdo: Vicente Pérez García de Prado

FIRMADO POR	VICENTE JOSE PEREZ GARCIA DE PRADO	17/12/2020	PÁGINA 2/2
VERIFICACIÓN	64oxu8137UKWTTBPhEL+W0fnr46NRs	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	