



MINISTERIO DE
AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

SECRETARÍA GENERAL DE AGRICULTURA Y
ALIMENTACIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIONES Y
MERCADOS AGRARIOS

O F I C I O

S/REF.

N/REF. JMF

FECHA Firma electrónica

ASUNTO COMUNICACIÓN EVALUACIÓN RIESGO NOTIFICACIÓN **A/ES/20/I-26**

DESTINATARIO Dña. Margarita San Andrés Moya
Universidad Complutense de Madrid
Avenida Seneca 2,
28040 Madrid

En relación con la **Notificación A/ES/20/I-26** correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 en la que se quiere llevar a cabo una actividad con líneas celulares de ratón modificadas genéticamente (actividad **A/ES/20/59**), del Departamento de Farmacología y Toxicología de la Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid, se indica lo siguiente.

Tras el estudio de la información presentada y, una vez evaluadas las condiciones de confinamiento a través de las fotos de la instalación remitidas por el notificador, la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) ha considerado que **la instalación no cumple con las medidas exigidas**, de conformidad con el Cuadro IA del Anexo II del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de 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, **para ser considerada una instalación de tipo 2**. Por tanto, la CNB no puede emitir un informe favorable al respecto y considera que únicamente cumple las condiciones de confinamiento de una instalación de tipo 1 para trabajar con organismos de ese nivel de riesgo. Ya que el organismo modificado genéticamente (células de ratón HL-1) se clasifica dentro del riesgo de tipo 1, se podrá llevar a cabo la actividad en dicha instalación.

Con arreglo a lo anterior y tras solicitar aclaraciones sobre las superficies de trabajo y sus condiciones de limpieza y desinfección y resistencia a ácidos y álcalis, **la CNB ha acordado informar favorablemente el uso de la instalación para el desarrollo de actividades de riesgo nulo o insignificante de tipo 1** por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

CORREO ELECTRÓNICO

ciomg@mapa.es

C/ Almagro, 33
28010 MADRID
TEL.: 913476606/ 07
FAX: 913475880

CSV : GEN-2f3a-713e-f383-5eba-a666-b60b-fe31-d75f

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

FIRMANTE(1) : ANA JUDITH MARTIN DE LA FUENTE | FECHA : 15/07/2020 12:53 | Sin acción específica





Asimismo le informo que para realizar actividades con nuevos organismos modificados genéticamente de tipo 1 en las instalaciones notificadas, deberá llevar a cabo un registro de las evaluaciones de riesgo para la salud humana y el medio ambiente de dichas actividades, que deberá facilitar al órgano competente si éste lo solicita, de acuerdo con el artículo 17.1 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril. Si el notificador quisiera llevar a cabo actividades con OMG de riesgo superior (tipos 2, 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

Se recuerda que las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente están sujetas a las disposiciones de 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 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

Firmado electrónicamente por Doña Ana Judith Martín de la Fuente, Secretaria del Consejo Interministerial de Organismos Modificados genéticamente

CSV : GEN-2f3a-713e-f383-5eba-a666-b60b-fe31-d75f

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

FIRMANTE(1) : ANA JUDITH MARTIN DE LA FUENTE | FECHA : 15/07/2020 12:53 | Sin acción específica

