

**RESOLUCIÓN** sobre la solicitud presentada por CELGENE REASEARCH S.L. para la autorización de la Instalación **(A/ES/23/I-62)** de utilización confinada de OMG de riesgo biológico bajo (tipo 2) para trabajar con células humanas modificadas genéticamente con lentivirus (Actividad **A/ES/23/151**)

CONSIDERANDO que la normativa aplicable a la presente solicitud 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), así como en el Decreto 320/2010, de 29 de junio, por el que se regulan los órganos competentes y los procedimientos administrativos en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.

VISTA la solicitud, documentación anexa y una vez visitada la instalación.

TENIENDO EN CUENTA que en las reuniones 177ª y 180ª de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), celebradas los días 30 de noviembre de 2023 y 9 de abril de 2024, se revisó la notificación A/ES/23/I-62, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificadas genéticamente con lentivirus, (**actividad A/ES/23/151**), de la empresa Celgene Research SL, y tras solicitud de información adicional a la entidad solicitante, una vez presentada la CNB ha acordado informar favorablemente el uso de la **instalación A/ES/23/I-62** para el desarrollo de actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de bajo riesgo (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 Comité Andaluz de Control de Organismos Modificados Genéticamente, que actúa como autoridad competente, **RESUELVE AUTORIZAR** la instalación y la actividad notificadas, 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 otra actividad** de tipo 2 en la instalación notificada 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.



Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a> indicando el código de VERIFICACIÓN				
FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	FECHA	10/07/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jm3WP2VRRBMY89ZZWRACC87CWM5	PÁGINA	1/2	



- 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 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 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.

EL PRESIDENTE DEL COMITÉ ANDALUZ DE CONTROL  
DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Fdo: Manuel Gómez Galera

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a> indicando el código de VERIFICACIÓN				
FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	FECHA	10/07/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jm3WP2VRRBMY89ZZWRACC87CWM5	PÁGINA	2/2	