



ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2, PARA TRABAJAR CON *MYCOPLASMA PNEUMONIAE* MODIFICADO GENÉTICAMENTE DE LA EMPRESA PULMOBIOTICS, S.L., QUE SE QUIERE LLEVAR A CABO EN LA INSTALACIÓN A/ES/24/I-30 DEL INSTITUT DE BIOTECNOLOGIA I DE BIOMEDICINA (IBB) DE LA UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA (UAB). NOTIFICACIÓN: A/ES/24/89.

DESTINATARIO:

PULMOBIOTICS S.L.
Paseo de Gracia, 54, 02 D
08007 Barcelona

VISTA la notificación A/ES/24/89, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar *Mycoplasma pneumoniae* modificado genéticamente de la empresa Pulmobiotics, S.L., que se quiere llevar a cabo en la instalación A/ES/24/I-30 del Institut de Biotecnologia i de Biomedicina (IBB) de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB). La actividad que se va a realizar en esta instalación también se realiza en la instalación ya autorizada del IBB-UAB (número de notificación de la instalación A/ES/21/I-38 y número de notificación de la actividad A/ES/23/108). El objetivo de la actividad consistirá en la obtención de una cepa atenuada de *Mycoplasma pneumoniae*, que cumpla todos los requisitos de bioseguridad (“chassis”). Tras deleccionar los factores de virulencia dicha cepa “chassis” se modificará genéticamente mediante la inclusión de genes que le otorguen nuevas funcionalidades. A tal efecto, se generarán clones/cepas (OMG) que expresarán diferentes genes de interés capaces de secretar dichas proteínas en el pulmón. Dichas cepas serán caracterizadas en términos de eficacia y seguridad *in vitro* e *in vivo*.

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/24/I-30, de tipo 2, en la que se va a llevar a cabo la actividad, ha sido informada favorablemente en la 183ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad, celebrada el día 17/09/2024 y que ha sido autorizada por el Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente en la misma fecha de firma que la presente Resolución.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión 183ª, celebrada el 17/09/2024, y ha informado favorablemente el desarrollo de esta actividad en la instalación A/ES/24/I-30, 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 Doña Ana Rodríguez Castaño
Presidenta del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente

