



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2, PARA TRABAJAR CON EL VIRUS VACCINIA MODIFICADO GENÉTICAMENTE, MVA-SARS-COV-2, PARA EL DESARROLLO DE UNA VACUNA FRENTE A COVID-19, DEL CENTRO NACIONAL DE BIOTECNOLOGÍA (CNB-CSIC). **NOTIFICACIÓN A/ES/20/41.**

DESTINATARIO:

Sr. D. José Mario Mellado García
Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC)
Campus Universidad Autónoma de Madrid
C/ Darwin, 3
28049 - Madrid

VISTA la notificación **A/ES/20/41**, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con el virus Vaccinia modificado genéticamente MVA-SARS-CoV-2, con el objetivo de desarrollar una vacuna frente a COVID-19, que se quiere llevar a cabo en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/03/I-05 y A/ES/18/I-08 del Centro Nacional de Biotecnología (CSIC).

CONSIDERANDO que las instalaciones A/ES/03/I-05 y A/ES/18/I-08 de tipo 2 en la que se van a llevar a cabo la actividad, ya fueron autorizadas con anterioridad por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente mediante resoluciones con fecha 24/04/03 y 13/07/18.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad estudió esta notificación mediante consulta escrita realizada a sus miembros con fecha 05/05/20, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la actividad propuesta es considerada de tipo 2, podrá llevarse a cabo en las instalaciones de tipo 2 previamente autorizadas (A/ES/03/I-05 y A/ES/18/I-08) al reunir las condiciones adecuadas de confinamiento y seguridad biológica, para proteger la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

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 el Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID 19, en su disposición adicional séptima, establece que el Presidente del CIOMG podrá autorizar la realización de cualquier actividad de liberación voluntaria y utilización confinada con organismos modificados genéticamente, solicitada con arreglo a 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 OMG,





cuando tengan por objeto o se demuestre su utilidad para prevenir, combatir o contener la epidemia de coronavirus provocada por el virus SARS-CoV-2019 (SARS-2), y siempre que haya sido informada favorablemente por procedimiento escrito, por la Comisión Nacional de Bioseguridad, sin necesidad de esperar a la finalización del plazo de comunicación e información pública, en los casos que sea preceptivo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero. Los titulares de la autorización desarrollarán dichas actividades en estricto cumplimiento de las condiciones previstas en la evaluación de riesgo incluidas en su notificación e informadas favorablemente por la Comisión Nacional de Bioseguridad. Además, en el caso de que se trate de actividades de utilización confinada, la actividad sólo se realizará en instalaciones previamente autorizadas para ese nivel de riesgo o superior, con arreglo a la Ley 9/2003, de 25 de abril.

CONSIDERANDO que concurren en el presente supuesto los motivos contenidos en el apartado 3 de la mencionada Disposición adicional séptima, del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo.

CONSIDERANDO que se ha consultado al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la Ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, sobre la actividad notificada y la posibilidad de aplicar lo dispuesto en el apartado 3 de la Disposición Adicional séptima del Real Decreto-ley 8/2020 de 17 de marzo, resultando en opinión favorable de todos sus miembros.

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 Consejo Interministerial 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 Consejo Interministerial 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 Secretario del Consejo Interministerial de OMG. En caso contrario, dichas modificaciones deberán ser evaluadas de nuevo por la Comisión Nacional de Bioseguridad y autorizada por el Consejo Interministerial de OMG.





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. A efectos de dichos plazos, se tendrá en cuenta la suspensión establecida en el apartado 1 de la Disposición adicional segunda, y en el apartado 1 de la Disposición adicional tercera, del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Firmado electrónicamente por D. Fernando Miranda Sotillos,
Presidente del Consejo Interministerial de OMG

