



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 3 CON VIRUS VACCINIA MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (MVA-SARS-COV-2) CON EL OBJETO DE DISEÑAR VACUNAS FRENTE AL SARS-COV-2-2019, DEL CENTRO NACIONAL DE BIOTECNOLOGÍA. **NOTIFICACIÓN A/ES/20/66.**

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/20/66**, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 3 para trabajar con virus Vaccinia modificados genéticamente (MVA-SARS-CoV-2) en el Centro de Investigación en Sanidad Animal, CISA-INIA (instalación A/ES/00/I-01), con el objetivo de diseñar vacunas para proteger frente a la infección respiratoria causada por el coronavirus humano SARS-CoV-2-2019, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC). Se realizarán ensayos de inmunogenicidad y protección en ratones transgénicos susceptibles a la infección viral con los siguientes virus Vaccinia modificados genéticamente: MVA-SARS-CoV-2(S), MVA-SARS-CoV-2(S,E,M), MVA-SARSCoV-2(RBD,N) y MVA-SARS-CoV-2(RBD).

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/00/I-01 de tipo 3 del Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA-INIA), en la que se va a llevar a cabo la actividad, ya ha sido autorizada con anterioridad por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente mediante la resolución con fecha 04/12/2000.

CONSIDERANDO que esta notificación ha sido sometida al procedimiento de información pública durante el plazo de 5 días (del 23/06/2020 al 27/06/2020), de acuerdo al Real Decreto-ley 19/2020, de 26 de mayo, en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad estudió la notificación en la reunión 150ª celebrada el 01/07/2020, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la instalación A/ES/00/I-01 reúne las condiciones adecuadas de seguridad biológica para desarrollar las actividades propuestas con OMG de tipo 3, para proteger la salud humana y animal, y el medio ambiente.





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 la previsto en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, sobre la actividad notificada resultando en opinión favorable de todos sus miembros.

RESUELVE AUTORIZAR la actividad notificada, bajo las siguientes condiciones:

- Las medidas de confinamiento de la instalación son las adecuadas para actividades de utilización confinada de tipo 3. Si el notificador decide llevar a cabo cualquier nueva actividad de tipos 2 o 3 deberá comunicarlo a la autoridad competente.
- En el caso de actividades de riesgo superior (tipo 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 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.
- 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.

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

