



ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2, PARA TRABAJAR CON LÍNEAS CELULARES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE MEDIANTE VECTORES LENTIVIRUALES QUE CONTIENEN PROTEÍNAS ACCESORIAS DEL SARS-COV-2 DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS MARGARITA SALAS (CIB-CSIC): **NOTIFICACIÓN A/ES/20/90**

DESTINATARIO:

D. Enrique de la Rosa Cano
Director del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas
Ramiro de Maeztu 9
Madrid, 28040

VISTA la notificación **A/ES/20/90** correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con líneas celulares modificadas genéticamente mediante vectores lentivirales que contienen proteínas accesorias del SARS-CoV-2, en la instalación previamente autorizada A/ES/16/I-19, del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CIBCSIC).

CONSIDERANDO que la instalación A/ES/16/I-19 en la que se va a llevar a cabo la actividad, ya fue autorizada con anterioridad por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente mediante resolución con fecha 22/11/2016.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad estudió esta notificación en la 152ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad, celebrada el día 28 de octubre 2020 y 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 la instalación de tipo 2 previamente autorizada (A/ES/16-I-19) 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*).

UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, que actúa como Autoridad Competente, 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 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 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, en su caso, autorizadas por el Consejo Interministerial de OMG.
- 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 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.

