



ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2, PARA TRABAJAR CON EL VIRUS VIH MODIFICADO GENÉTICAMENTE, QUE SE QUIERE LLEVAR A CABO EN LA INSTALACIÓN DE TIPO 2 PREVIAMENTE AUTORIZADA A/ES/23/I-41 (LABORATORIOS 53.00.358.0 Y 53.00.326.0), DEL CENTRO NACIONAL DE MICROBIOLOGÍA, DEL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII). NOTIFICACIÓN: **A/ES/23/207**.

DESTINATARIO:

Instituto de Salud Carlos III
Monforte de Lemos, 5
28029 Madrid

VISTA la notificación **A/ES/23/207**, relativa a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con el virus VIH modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación de tipo 2 previamente autorizada A/ES/23/I-41 (laboratorios 53.00.358.0 y 53.00.326.0), del Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). El objetivo de la actividad es el estudio de los mecanismos de supresión del VIH en individuos controladores de élite excepcionales. Dado que la envoltura viral es fundamental para la infección, se procederá a la construcción de virus quiméricos con las envolturas de los virus presentes en el reservorio viral, permitiendo estudiar el papel de la envoltura en este fenotipo de controlador de élite excepcional.

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/23/I-41 de tipo 2 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 la resolución con fecha 18/10/2024.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en las reuniones 184ª y 185ª, celebradas los días 12 de noviembre y 10 de diciembre de 2024, respectivamente, y ha informado favorablemente el desarrollo de esta actividad en la instalación A/ES/23/I-41 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.
- **Se trabajará con concentraciones de virus inferior a 10^4 TCID₅₀/ml, cumpliendo estrictamente con una práctica reforzada que incluiría: refuerzo de EPI, no utilización de material cortante ni punzante, evitar la formación de aerosoles o si estos se pudieran producir, utilizar recintos de barrera primaria como las cabinas, uso estricto de cabinas de seguridad microbiológica, inactivación previa de residuos líquidos y sólidos en recintos de barrera primaria (cabinas), utilización de cestillos con tapas de seguridad para las centrifugas, apertura y cierre de estos en cabina, apertura y cierre de contenedores en cabina y utilización de doble contención, precauciones especiales en la visualización de muestras con el microscopio y desinfección estricta de superficies.**
- **Si, en algún momento, el notificador utilizase técnicas que impliquen la multiplicación y/o concentración del virus, estas actividades se deberán realizar en una instalación de tipo 3 (o nivel 3 de contención biológica, NCB3). En este caso, se deberá comunicar esta circunstancia 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

Código seguro de Verificación : GEN-d9d7-0141-e511-ca02-3539-fd41-4086-ee95 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

CSV : GEN-d9d7-0141-e511-ca02-3539-fd41-4086-ee95

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : ANA RODRIGUEZ CASTAÑO | FECHA : 27/01/2025 14:35 | Sin acción específica

