



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA Y
ALIMENTACIÓN

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2 PARA TRABAJAR CON ADENOVIRUS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE, DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA: **NOTIFICACIONES A/ES/20/I-01 Y A/ES/20/01.**

DESTINATARIO:

Sr. Don Álvaro Granados del Río
Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO)
Avenida Menéndez Pidal, s/n
14004, Córdoba

VISTA la notificación **A/ES/20/I-01**, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 en la que se quiere llevar a cabo el procesamiento de muestras de sangre procedentes de participantes en el ensayo clínico B/ES/19/08 (actividad **A/ES/20/01**), de la Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO). Los participantes en este ensayo clínico serán vacunados con el OMG Ad26.Mos4.HIV, que es una combinación de cuatro OMG basados en adenovirus (adenovirus humano de tipo 26) no replicativos, que codifican antígenos específicos de VIH-1.

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 ensayo clínico B/ES/19/08 ha sido aprobado por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente con fecha 04/12/2019.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión 146ª celebrada el día 05/02/2020, y ha realizado una visita a la instalación el día 28/01/2020, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la actividad propuesta es considerada de tipo 2 y podrá llevarse a cabo en la instalación A/ES/20/I-01, al reunir las condiciones adecuadas de confinamiento y seguridad biológica, para proteger la salud humana y animal y el medio ambiente.

UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la Ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, resuelve **AUTORIZAR** la instalación y la actividad de referencia, bajo las siguientes condiciones:

- Las medidas de confinamiento de las instalaciones son las adecuadas para desarrollar 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 y 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 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.

