



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 DE LA ESTOMATITIS VESICULAR MODIFICADO GENÉTICAMENTE, PARA EVALUAR FÁRMACOS FRENTE AL SARS-COV-2, DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN VALL D'HEBRON. **NOTIFICACIÓN A/ES/20/44.**

DESTINATARIO:

Sra. Dña. Montserrat Giménez Prous
Instituto de Investigación Vall d' Hebron (VHIR)
Passeig de la Vall d' Hebron, 119-129
08035 - Barcelona

VISTA la notificación **A/ES/20/44**, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con el virus de la estomatitis vesicular modificado genéticamente (VSVdeltaG/GFP), con el objetivo de evaluar fármacos frente al virus SARS-CoV-2, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/16/I-15, del Instituto de Investigación Vall d' Hebron.

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/16/I-15 de tipo 2 en la que se van a llevar a cabo la actividad, ya fue autorizada con anterioridad por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente mediante resolución con fecha 17/05/17.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad estudió esta notificación mediante consulta escrita realizada a sus miembros con fecha 14/05/20, 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 la instalación de tipo 2 previamente autorizada (A/ES/16/I-15), al reunir las condiciones adecuadas de confinamiento y seguridad biológica, para proteger la salud humana, la salud 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 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

CSV : GEN-1097-0648-c731-9049-856e-e05f-b693-1d10

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

FIRMANTE(1) : FERNANDO MIRANDA SOTILLOS | FECHA : 28/05/2020 16:15 | Sin acción específica

