



ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2 PARA TRABAJAR CON RECOMBINANTES DEL VIRUS VACCINIA QUE EXPRESAN DIFERENTES PROTEÍNAS DE SARS-CoV-2, CON EL OBJETIVO DE ESTUDIAR LA RESPUESTA INMUNE DE CÉLULAS T QUE SE QUIERE LLEVAR A CABO EN INSTALACIONES PREVIAMENTE AUTORIZADAS DEL CENTRO DE BIOLOGÍA MOLECULAR SEVERO OCHOA: **NOTIFICACIÓN A/ES/20/89**

DESTINATARIO:

Sra. Doña Lourdes Ruíz Desviat
Centro de Biología Molecular Severo Ochoa
Calle Nicolás Cabrera, 1.
Campus Universidad Autónoma de Madrid. Cantoblanco
28049. Madrid

VISTA la notificación A/ES/20/89, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con recombinantes del virus vaccinia (rVACV) que expresan diferentes proteínas del SARS-CoV-2, con el objeto de estudiar la respuesta inmune de células T, que se quiere llevar a cabo en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/13/I-05 (animalario) y A/ES/13/I-07 (laboratorio) del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa.

CONSIDERANDO que las instalaciones A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07 de tipo 2 en la que se van a llevar a cabo la actividad, ya fueron autorizadas con anterioridad por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente con fecha 09/04/2013 y 08/07/2013, respectivamente.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad estudió esta notificación mediante consulta escrita realizada a sus miembros con fecha 08/10/2020, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la actividad propuesta es considerada de tipo 2, podrá llevarse a cabo en las instalaciones de tipo 2 previamente autorizadas (A/ES/13/I-05 y A/ES/13/I-07 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).

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 lo 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 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.

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