



MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, PESCA,  
Y ALIMENTACIÓN

**ASUNTO:**

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE UN VIRUS VACCINIA MODIFICADO GENETICAMENTE DEL INSERM-ANRS (FRENCH NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND MEDICAL RESEARCH-ANRS (FRANCE RECHERCHE NORD & SUD SIDA-HIV HÉPATIES): **B/ES/19/03.**

**DESTINATARIO:**

INSERM-ANRS  
Rue Rolibiac 101  
75013 Paris, Francia

VISTO el expediente de solicitud para la liberación voluntaria del organismo modificado genéticamente MVATG17401 o MVA HIV-B, del Inserm-ANRS (French National Institute for Health and Medical Research-ANRS (France Recherche Nord & Sud Sida-hiv Hépaties) (notificación B/ES/19/03), en el contexto del ensayo clínico titulado “Ensayo clínico fase I/II aleatorizado de vacuna terapéutica contra el VIH en individuos que iniciaron el tratamiento antirretroviral durante una infección primaria o crónica (EHVA T01/ANRS VRI05)”.

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 una vez estudiada la notificación en la reunión 139<sup>a</sup>, celebrada el día 14 de marzo de 2019, y completada la información requerida la solicitante, la Comisión Nacional de Bioseguridad ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, el ensayo clínico solicitado no presenta riesgo significativo para la salud humana y el medio ambiente.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (1 de marzo al 30 de marzo de 2019) en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica.

UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, resuelve AUTORIZAR el ensayo clínico bajo las siguientes condiciones:

- Se seguirán estrictamente las medidas de gestión y control de residuos que figuran en las notificaciones y los protocolos de utilización del producto.





- Una vez finalizada la actividad, se remitirá el informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad con los resultados obtenidos.
- Se comunicará 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.

Fdo: Fernando Miranda Sotillos  
Presidente del Consejo Interministerial  
de Organismos Modificados Genéticamente

---

CSV : GEN-8ebc-96d8-c5bf-eec0-6486-0ad0-1f82-79a9

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

FIRMANTE(1) : FERNANDO MIRANDA SOTILLOS | FECHA : 05/06/2019 13:30 | Sin acción específica

